

## **Peralatan elektromedik - Bagian 2-13: Persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial unit anestesi**

(ISO 80601-2-13:2011, IDT)

© ISO 2011 – All rights reserved

© BSN 2014 untuk kepentingan adopsi standar ISO menjadi SNI – Semua hak dilindungi

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh isi dokumen ini dengan cara dan dalam bentuk apapun serta dilarang mendistribusikan dokumen ini baik secara elektronik maupun tercetak tanpa izin tertulis BSN

**BSN**  
Gd. Manggala Wanabakti  
Blok IV, Lt. 3,4,7,10.  
Telp. +6221-5747043  
Fax. +6221-5747045  
Email: [dokinfo@bsn.go.id](mailto:dokinfo@bsn.go.id)  
[www.bsn.go.id](http://www.bsn.go.id)

Diterbitkan di Jakarta



## Daftar Isi

Daftar Isi .....	i
Prakata .....	iii
Pendahuluan.....	iv
Kata Pengantar.....	v
201.1 Ruang lingkup, tujuan dan standar terkait .....	1
201.2 Acuan normatif.....	3
201.3 Istilah dan definisi .....	5
201.4 Persyaratan umum .....	11
201.5 Persyaratan umum untuk pengujian peralatan elektromedik.....	12
201.6 Klasifikasi peralatan elektromedik dan sistem elektromedik.....	13
201.7 Identifikasi, penandaan dan dokumen peralatan elektromedik.....	13
201.8 Proteksi terhadap kejutan listrik dari peralatan elektromedik.....	17
201.9 Proteksi terhadap bahaya mekanis dari peralatan elektromedik dan sistem elektromedik.....	18
201.10 Proteksi terhadap bahaya radiasi yang tidak diinginkan atau berlebihan .....	20
201.11 Proteksi terhadap temperatur yang berlebihan dan bahaya lainnya .....	20
201.12 Keakuratan kontrol dan instrumen dan proteksi terhadap keluaran yang berpotensi bahaya .....	22
201.13 Situasi berpotensi bahaya dan kondisi kegagalan.....	28
201.14 Sistem Elektromedik Terprogram .....	28
201.15 Konstruksi peralatan elektromedik.....	29
201.16 Sistem elektromedik .....	29
201.17 Kompatibilitas elektromagnetik peralatan elektromedik dan sistem elektromedik ...	30
201.101 Persyaratan tambahan untuk sistem pengaliran gas anestesi .....	30
201.102 Persyaratan tambahan untuk Sistem pernapasan anestesi .....	36
201.103 Persyaratan tambahan untuk sistem scavenging gas anestesi .....	45
201.104 Persyaratan tambahan untuk sistem aliran uap anestesi .....	50
201.105 Persyaratan tambahan untuk anestesi ventilator.....	55
201.106 Loop tampilan .....	61
201.107 Evaluasi klinis .....	62
202 Kompatibilitas elektromagnetik — Persyaratan dan pengujian.....	62
203 Persyaratan umum untuk proteksi radiasi pada peralatan sinar-X diagnostik .....	62
206 Kemudahan penggunaan .....	62
208 Persyaratan umum, pengujian dan pedoman untuk sistem alarm peralatan elektromedik dan sistem elektromedik.....	63



209 Persyaratan untuk desain sadar lingkungan .....	64
211 Persyaratan untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang digunakan pada lingkungan layanan kesehatan rumah .....	64
Lampiran C (informatif) Pedoman untuk penandaan dan persyaratan pelabelan untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik atau bagiannya .....	65
Lampiran D (Informatif) Simbol untuk penandaan .....	75
Lampiran AA (Informatif) Pedoman khusus dan dasar pemikiran .....	77
Lampiran BB (Informatif) Uji sifat mudah terbakar bahan anestesi .....	94
Lampiran CC (Informatif) Aspek Lingkungan .....	95
Lampiran DD (Informatif) Acuan ke prinsip esensial .....	97
Bibliografi .....	104
Gambar 201.102 — Profil tombol kontrol pengaturan laju aliran oksigen .....	35
Gambar 201.103 — Penandaan kontrol memintas penyerap/ <i>bypass absorbent</i> .....	37
Gambar 201.104 — Susunan komponen untuk uji tekanan lubang dari katup satu arah .....	44
Gambar 201.105 — Setelan uji suction tertutup biasa .....	60
Tabel 201.101 — Persyaratan kinerja esensial terdistribusi .....	11
Tabel 201.102 — Gaya tarik sejajar sumbu .....	17
Tabel 201.103 — Kondisi uji untuk pengujian volume ekshalasi ekspirasi .....	25
Tabel 201.104 — Setelan yang digunakan untuk pengujian konsentrasi aliran .....	53
Tabel 201.C.101 — Penandaan pada bagian luar unit anestesi dan komponen individualnya .....	65
Tabel 201.C.102 — Penandaan kontrol .....	67
Tabel 201.C.103 — Dokumen pendamping, umum .....	68
Table 201.C.104 — Deskripsi teknis .....	74
Tabel 201.D.2.101 — Simbol tambahan untuk penandaan .....	75
Tabel AA.1 — Ringkasan masalah kontrol risiko untuk unit anestesi .....	78
Tabel AA.2 — Lingkungan penggunaan .....	80
Tabel CC.1 — Aspek lingkungan yang disampaikan dalam pasal standar ini .....	95
Tabel DD.1 — Hubungan antara dokumen ini dan prinsip esensial .....	97

## **Prakata**

Standar ini merupakan hasil adopsi identik dari ISO 80601-2-13:2011 *Medical Electrical Equipment – Part 2 – 13: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of an Anaesthetic Workstation* yang disusun oleh Panitia Teknis (PT) Peralatan Kesehatan.

Standar ini telah dibahas dalam rapat teknis dan disepakati dalam rapat konsensus pada tanggal 30 Januari 2014 yang dihadiri oleh pihak-pihak berkepentingan antara lain instansi pemerintah, lembaga penguji, produsen, konsumen, pakar, perguruan tinggi dan instansi lainnya.

Bagi yang berkepentingan, jika dikemudian hari mengalami kesulitan dalam penggunaan standar ini, dianjurkan untuk merujuk ke ISO 80601-2-13:2011 *Medical Electrical Equipment – Part 2 – 13: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of an Anaesthetic Workstation*.



## **Pendahuluan**

ISO (the International Organization for Standardization) adalah federasi badan standar nasional berkelas dunia (badan sebagai anggota ISO). Pekerjaan penyiapan Standar Internasional biasanya dilakukan melalui Komite Teknis ISO. Setiap Badan yang menjadi anggota yang tertarik dalam masalah yang telah ditetapkan oleh Komite Teknis, memiliki hak untuk diwakili dalam komite tersebut. Organisasi internasional, pemerintah dan non pemerintah yang berhubungan dengan ISO, juga ambil bagian dalam pekerjaan tersebut. ISO bekerja sama erat dengan International Electrotechnical Commission (IEC) pada semua masalah dalam standarisasi elektroteknis.

Standar Internasional dikonsep sesuai dengan aturan yang digariskan dalam ISO/IEC Directives, Part 2. Tugas utama Komite Teknis adalah harus menyiapkan Standar Internasional. Konsep Standar Internasional yang diadopsi oleh komite teknis diedarkan ke badan-badan sebagai anggota untuk voting. Publikasi sebagai Standar Internasional membutuhkan persetujuan sekurang-kurangnya 75 % dari badan anggota yang memberikan suaranya.

Perhatian juga ditujukan terhadap kemungkinan beberapa elemen dari dokumen ini dapat menjadi hak paten. ISO tidak bertanggung jawab atas identifikasi setiap atau semua hak paten tersebut.

ISO 80601-2-13 telah dipersiapkan oleh kelompok kerja gabungan dari *Technical Committee ISO/TC 121, Anaesthetic and respiratory equipment, Subcommittee SC 1, Breathing attachments and anaesthetic machines and Technical Committee IEC/TC 62, Electrical equipment in medical practice, Subcommittee SC D, Electromedical equipment*. Konsep tersebut diedarkan kepada badan nasional ISO dan IEC untuk voting

Edisi pertama ISO 80601-2-13 membatalkan dan mengganti berikut ini:

- ISO 8835-2:2007, *Inhalational anaesthesia systems — Part 2: Anaesthetic breathing systems*
- ISO 8835-3:2007, *Inhalational anaesthesia systems — Part 3: Transfer and receiving systems of active anaesthetic gas scavenging systems*
- ISO 8835-4:2004, *Inhalational anaesthesia systems — Part 4: Anaesthetic vapour delivery devices*
- ISO 8835-5:2004, *Inhalational anaesthesia systems — Part 5: Anaesthetic ventilators*
- IEC 60601-2-13:2003, *Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems*

Edisi ini membentuk revisi teknis pokok atas masalah yang dimuat dalam standar sebelumnya dengan mengkonsolidasikannya ke dalam dokumen tunggal, menghilangkan duplikasi dan inkonsistensi demikian juga menselaraskan dengan edisi ketiga IEC 60601-1.



## Kata Pengantar

Sehubungan dengan struktur standar ini, istilah

- “pasal” berarti satu dari tujuh belas bagian yang diberi nomor dalam daftar isi, termasuk semua sub bagian (misalnya Pasal 7 termasuk subpasal 7.1, 7.2, dan seterusnya);
- “subpasal” berarti sub bagian yang diberi nomor dari pasal (misalnya 201.7.1, 201.7.2 dan 201.7.2.1 adalah semua subpasal dari 302.7).

Acuan ke pasal dalam standar ini diawali dengan istilah “Pasal” yang diikuti dengan nomor pasal.

Acuan ke subpasal dalam standar khusus ini adalah hanya dalam nomornya.

Standar Internasional ini, kata hubung “atau” digunakan sebagai “termasuk” sehingga pernyataan adalah benar jika setiap kombinasi dari keadaan adalah benar.

Bentuk verbal yang digunakan dalam Standar Internasional ini sesuai dengan penggunaan tersebut dalam Lampiran H ISO/IEC *Directives, Part 2*. Untuk keperluan standar ini, kata kerja tambahan :

- “harus” berarti bahwa kesesuaian terhadap persyaratan atau uji adalah wajib untuk kesesuaian dengan standar ini;
- “sebaiknya” berarti bahwa kesesuaian terhadap persyaratan atau uji dianjurkan tetapi tidak wajib untuk kesesuaian standar ini;
- “boleh” digunakan untuk menyebutkan cara yang diijinkan untuk mencapai kesesuaian dengan persyaratan atau uji.

Tanda bintang (\*) sebagai huruf pertama dari judul atau awal paragraf atau judul tabel menunjukkan bahwa terdapat pedoman atau dasar pemikiran terkait dengan item tersebut dalam Lampiran AA.

Perhatian Badan Anggota dan Komite Nasional mengingat akan kenyataan bahwa pabrikan peralatan dan organisasi penguji mungkin membutuhkan tenggang waktu transisi dalam mengikuti publikasi ISO atau IEC yang baru, diamandemen atau direvisi dalam mengusahakan produknya sesuai dengan persyaratan yang baru dan melengkapi diri mereka dalam melakukan pengujian atau revisi pengujian. Komite merekomendasikan bahwa isi publikasi tidak diadopsi secara wajib guna pelaksanaan secara nasional sebelum 3 tahun dari tanggal publikasi untuk peralatan yang telah diproduksi.

Standar Internasional menganggap bahwa unit anestesi dipasok lengkap dan berikut komponen individualnya. Organisasi yang bertanggung jawab yang telah terstruktur untuk mengkonfigurasi unit anestesi dari komponen individual agar sesuai dengan pedoman profesional dan untuk memenuhi kebutuhan praktik klinis. Untuk mencapai sasaran ini, Standar Internasional ini mengidentifikasi persyaratan khusus yang berhubungan dengan komponen unit anestesi tertentu dan peralatan monitoring, sistem alarm dan gawai protektif yang digunakan bersamaan dan menentukan antar mukanya.



Ilustrasi 201.101 adalah representasi grafis dari struktur Standar Internasional ini dan disediakan hanya untuk keperluan informasi.

Unit anestesi		
Persyaratan umum Pasal 201.1 – 201.17, 201.106, 201.107, 202-211	Peralatan monitoring, sistem alarm dan gawai proteksi	Elemen wajib; lihat juga Tabel AA.1
Sistem pengaliran gas anestesi Pasal 201.101		
Sistem pernapasan gas anestesi Pasal 201.102		
Sistem <i>scavenging</i> pernapasan gas anestesi Pasal 201.103	Peralatan monitoring, sistem alarm dan gawai proteksi	Muncul sebagai opsional; lihat juga Tabel AA.1
Sistem pengaliran uap anestesi Pasal 201.104		
Anestesi Ventilator Pasal 201.105		

Gambar 201.101 — Konfigurasi unit anestesi dan organisasi terkait dengan Standar ini.

**Peralatan elektromedik -  
Bagian 2-13:  
Persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial unit  
anestesi**

**201.1 Ruang lingkup, tujuan dan standar terkait**

IEC 60601-1:2005, Pasal 1 diberlakukan, kecuali sebagai berikut:

**201.1.1 \* Ruang lingkup**

Penggantian:

Standar ini diberlakukan terhadap keselamatan dasar dan kinerja esensial unit anestesi untuk penatalaksanaan anestesi inhalasi dalam pengawasan operator profesional secara kontinyu.

Standar menetapkan persyaratan khusus untuk unit anestesi lengkap dan komponen unit anestesi berikut, meskipun dianggap sebagai gawai individual dalam fungsinya, dapat digunakan sehubungan dengan komponen unit anestesi lain yang terkait, untuk membentuk unit anestesi dalam spesifikasi yang telah ditentukan:

- Sistem pengaliran gas anestesi
- Sistem pernapasan anestesi;
- Sistem scavenging gas anestesi;
- Sistem pengaliran uap anestesi;
- Anestesi ventilator;
- Peralatan monitoring;
- Sistem alarm;
- Gawai protektif.

**CATATAN 1** Peralatan monitoring, sistem alarm dan gawai protektif disediakan ringkasannya dalam Tabel AA.1.

Unit anestesi yang lengkap dan komponen individualnya dianggap sebagai peralatan elektromedik atau sistem elektromedik sehubungan dengan standar umum.

**CATATAN 2** Pengaplikasian Standar ini ditunjukkan pada Tabel AA.2

Standar ini juga diterapkan pada semua aksesoris yang dimaksudkan oleh pabriknya untuk dihubungkan dengan unit anestesi dimana karakteristik dari semua aksesoris tersebut dapat mempengaruhi keselamatan dasar dan kinerja esensial dari unit anestesi.



Jika pasal atau subpasal secara khusus dimaksudkan untuk diterapkan hanya pada komponen unit anestesi, judul dan isi pasal atau subpasal akan menyebutkannya. Jika tidak demikian pasal dan subpasal diberlakukan pada unit anestesi dan komponen individual sejauh terkait.

Bahaya inheren dalam fungsi fisiologis yang dimaksud dari unit anestesi dan komponen individualnya dalam ruang lingkup Standar ini tidak dicakup oleh persyaratan tertentu dalam Standar Internasional kecuali dalam 7.2.13 dan 8.4.1 Standar umum.

**CATATAN 3** Lihat juga 4.2 dalam Standar umum

Standar internasional ini tidak diterapkan pada setiap unit anestesi yang dimaksudkan untuk digunakan dengan bahan anestesi yang mudah terbakar, seperti ditentukan pada Lampiran BB.

### **201.1.2 Tujuan**

Penggantian:

Tujuan standar khusus ini adalah untuk menentukan persyaratan keselamatan dasar dan kinerja esensial khusus untuk unit anestesi dan komponen individualnya yang didesain untuk digunakan bersamaan dengan unit anestesi (seperti ditentukan pada 201.3.211) dan aksesorinya.

### **201.1.3 Standar kolateral**

Tambahan:

Standar khusus ini mengacu pada semua standar kolateral yang diterapkan tercantum pada Pasal 2 Standar umum dan Pasal 201.2 Standar khusus ini.

IEC 60601-1-3:2008 dan IEC 60601-1-11:2010 tidak diterapkan.

### **201.1.4 Standar khusus**

Penggantian:

Dalam seri IEC 60601 standar khusus dapat memodifikasi, mengganti atau menghapus persyaratan yang tercantum dalam Standar Umum dan Standar Kolateral, jika cocok untuk peralatan elektromedik khusus yang sedang dipertimbangkan dan dapat menambah persyaratan keselamatan dasar dan kinerja esensial lainnya.

Persyaratan standar khusus mendapat prioritas di atas standar umum.

Singkatnya, IEC 60601-1:2005 diacu dalam standar khusus ini sebagai standar umum. Standar Kolateral diacu dalam nomor dokumennya.

Penomoran pasal dan subpasal standar khusus ini sama dengan standar umum dengan awalan “201” (misalnya 201.1 dalam standar umum ini menyampaikan isi Pasal 1 dari standar umum) atau standar kolateral yang diterapkan dengan awalan “20x” dimana x digit akhir dari nomor dokumen standar kolateral (misalnya 202.4 dalam standar khusus ini menyampaikan isi Pasal 4 Standar Kolateral IEC 60601-1-2, 206.4 dalam Standar Khusus ini menyampaikan isi Pasal 4 Standar Kolateral IEC 60601-1-6, dan lain-lain). Perubahan dalam teks standar umum ditentukan menggunakan kata-kata berikut:



“Penggantian” berarti bahwa pasal atau subpasal standar umum atau standar kolateral yang diterapkan diganti sepenuhnya oleh teks dari standar khusus ini.

“Tambahan” berarti bahwa teks standar khusus ini adalah tambahan untuk persyaratan standar umum atau standar kolateral yang diterapkan.

“Amandemen” berarti bahwa pasal atau subpasal standar umum atau standar kolateral yang diterapkan di amandemen seperti ditunjukkan oleh teks dari standar khusus ini.

Sub pasal, gambar atau tabel yang merupakan tambahan semua standar umum diberi nomor mulai dari 201.101. Oleh karena itu mengingat kenyataan bahwa definisi dalam standar umum diberi nomor 3.1 sampai dengan 3.139, definisi tambahan dalam standar ini diberi nomor mulai dari 201.3.201. Lampiran tambahan diberi huruf AA, BB dan seterusnya dan item tambahan aa), bb) dan seterusnya.

Subpasal atau gambar yang merupakan tambahan untuk standar kolateral diberi nomor mulai dari 20x, dimana ‘x’ adalah nomor standar kolateral, misalnya 202 untuk IEC 60601-1-2, 206 untuk IEC 60601-1-6, dan seterusnya.

Istilah “standar ini” digunakan untuk acuan terhadap standar umum, setiap standar kolateral dan standar khusus ini diambil secara bersamaan.

Jika tidak ada pasal atau subpasal yang cocok dalam standar khusus ini, pasal atau subpasal dari standar umum atau standar kolateral yang diterapkan, meskipun mungkin tidak relevan, diterapkan tanpa modifikasi; jika dimaksudkan bahwa setiap bagian dari standar umum atau standar kolateral yang diterapkan meskipun mungkin relevan, tidak diaplikasikan, pernyataan terhadap efeknya disampaikan dalam standar khusus ini.

## 201.2 Acuan normatif

Dokumen acuan berikut ini penting untuk penerapan dokumen ini. Untuk acuan bertanggal, hanya edisi yang disebutkan yang diterapkan. Untuk acuan tidak bertanggal, edisi terakhir dari dokumen acuan (termasuk setiap amandemen) seluruhnya diterapkan.

IEC 60601-1:2005, Pasal 2 diterapkan, kecuali sebagai berikut:

Penggantian:

Ganti acuan ke ISO 2878, ISO 15223, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8 dengan berikut ini:

ISO 2878:2005, *Rubber — Antistatic and conductive products — Determination of electrical resistance*

ISO 15223-1:—<sup>1</sup>, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility*

---

<sup>1</sup>Diterbitkan



— *Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

**Tambahan:**

ISO 407:2004, *Small medical gas cylinders — Pin-index yoke-type valve connections* [alternative normative reference to ISO 5145]

ISO 594-2:1998<sup>2</sup>, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings*

ISO 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

ISO 5145:2004, *Cylinder valve outlets for gases and gas mixtures — Selection and dimensioning* [alternative normative reference to ISO 407]

ISO 5356-1:2004, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 5356-2:2006, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors*

ISO 5359:2008, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 5360:2006, *Anaesthetic vaporizers — Agent-specific filling systems*

ISO 5362:2006, *Anaesthetic reservoir bags*

ISO 5367:2000, *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators*

ISO 7396-1:2007, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

ISO 7396-2:2007, *Medical gas pipeline systems — Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems*

ISO 8836, *Suction catheters for use in the respiratory tract*

ISO 9170-1:2008, *Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*

ISO 9170-2, *Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems*

---

<sup>2</sup> direvisi oleh ISO 80369-7, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7: Konektor dengan 6% (Luer) ujung runcing untuk aplikasi intravaskular atau hipodermik, yang sedang dipersiapkan



ISO 10079-1, *Medical suction equipment — Part 1: Electrically powered suction equipment — Safety requirements* [alternative normative reference to ISO 10079-3]

ISO 10079-3, *Medical suction equipment — Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source* [alternative normative reference to ISO 10079-1]

ISO 10524-1:2006, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices*

ISO 80601-2-55:—<sup>3</sup>, *Medical electrical equipment — Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors*

IEC 60079-11, *Explosive atmospheres — Part 11: Equipment protection by intrinsic safety "i"*

IEC 60079-20-1, *Explosive atmospheres — Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification — Test methods and data*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 60601-1-9:2007, *Medical electrical equipment — Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for environmentally conscious design*

IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment — Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

IEC 62304:2006, *Medical device software — Software life cycle processes*

### 201.3 Istilah dan definisi

Untuk keperluan dokumen ini, istilah dan definisi yang diberikan dalam ISO 4135:2001, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-8:2006 dan berikut ini diterapkan.

---

<sup>3</sup> Diterbitkan



**CATATAN** Indeks istilah yang didefinisikan dapat dilihat pada akhir dari dokumen ini.

Tambahan:

**201.3.201**

**sistem scavenging gas anestesi aktif**

sistem scavenging gas anestesi aktif dimana gas mengalir dalam sistem pembuangan yang dihasilkan dari gawai daya

**CATATAN** Diadopsi dari ISO 4135:2001, definisi 7.1.2.

**201.3.202**

**tekanan saluran udara**

tekanan pada tempat titik kontak pasien (*patient connection port*)

**201.3.203**

**sistem pernapasan anestesi (anaesthetic breathing system)**

jalur inspiratori dan ekspiratori yang melalui aliran gas anestesi pada tekanan respiratori antara *fresh gas inlet*, tempat titik kontak pasien (*patient connection port*) dan katup pembuangan gas atau tempat pembuangan gas.

**CATATAN** Diadopsi dari ISO 4135:2001, definisi 3.1.6 dan 4.1.1.

**201.3.204**

**gas anestesi**

gas dan jika ada, uap dari bahan anestesi yang mudah menguap, yang digunakan dalam anestesi

**CATATAN** Dalam bagian sistem pernapasan anestesi, gas anestesi termasuk gas yang dihembuskan oleh pasien.

**201.3.205**

**sistem pengaliran gas anestesi**

komponen dari unit anestesi yang menerima catu gas medis secara terpisah dan mengalirkan campuran gas (berbagai macam gas) dalam suatu konsentrasi atau laju aliran individual yang dapat diatur oleh operator

**CATATAN** Sistem aliran gas anestesi dapat termasuk cara/sarana untuk kontrol pengaturan laju aliran, meter aliran (*flowmeter*) atau pencampur gas (*gas mixer*) dan perpipaan sistem aliran gas anestesi tetapi tidak termasuk vaporizer.

**201.3.206**

**perpipaan sistem pengaliran gas anestesi**

semua perpipaan, termasuk alat pencampur (*union*), dari katup satu arah dalam jalur pipa masukan dan dari keluaran regulator tekanan ke alat untuk kontrol pengaturan laju aliran demikian juga pipa yang menyambungkan alat kontrol pengatur laju aliran dan sambungan perpipaan sistem aliran uap anestesi ke *fresh gas outlet*

**CATATAN** Perpipaan sistem aliran gas anestesi termasuk perpipaan ke arah dan hilangnya tekanan pneumatik pembangkit sinyal alarm, indikator tekanan, pembilasan (*flush*) oksigen dan keluaran daya gas.

**201.3.207**

**sistem scavenging gas anestesi**

gawai protektif yang dihubungkan ke sistem pernapasan anestesi atau yang digunakan bersamaan peralatan untuk keperluan mengalirkan gas anestesi yang berlebihan ke tempat



yang cocok untuk peluahan

**CATATAN 1** Diadopsi dari ISO 4135:2001, definisi 7.1.1

**CATATAN 2** Secara fungsi sistem *scavenging* gas anestesi terdiri dari tiga bagian yang berbeda: sistem transfer, sistem penerima dan sistem pembuangan. Tiga bagian fungsional yang berdiri sendiri ini dapat berupa bagian kombinasi terpisah atau kombinasi setara (*equentially combined*) dalam bagian atau dalam total. Lagipula, satu atau lebih bagian dari sistem *scavenging* gas anestesi dapat dikombinasikan secara berurutan dengan sistem pernapasan anestesi atau anestesi ventilator, termasuk sistem transfer atau sistem transfer dan penerima.

### 201.3.208

#### **katup pasien anestesi**

katup pada ujung pasien dari sistem pernapasan anestesi yang memiliki tiga fungsi operasional:

- sebagai katup satu arah untuk mencegah aliran menuju vaporizer selama pengeksalasi napas/ekshalasi,
- sebagai katup hembus ventilasi tekanan positif sehingga menjadi terputus-putus
- sebagai katup pembuang untuk mencegah penghirupan/inhalasi udara melalui bagian buangan selama ventilasi secara spontan

### 201.3.209

#### **sistem pengaliran uap anestesi**

komponen unit anestesi yang menghasilkan uap bahan anestesi yang mudah menguap dalam konsentrasi yang dikalibrasi

**CATATAN** Diadopsi dari ISO 4135:2001, definisi 2.2.2.

### 201.3.210

#### **ventilator anestesi**

komponen unit anestesi yang dihubungkan melalui Sistem Pernapasan Anestesi ke saluran pasien dan memperbanyak secara otomatis atau menghasilkan ventilasi selama anestesi

### 201.3.211

#### **unit anestesi (*anaesthetic workstation*)**

sistem untuk menatalaksanakan anestesi dengan cara menghirup/inhalasi yang terdiri dari sistem pengaliran gas anestesi, sistem pernapasan anestesi dan setiap peralatan monitoring yang diperlukan, sistem alarm dan gawai protektif.

**CATATAN** Unit anestesi termasuk, tetapi tidak terbatas, pada satu atau lebih item berikut ini: sistem pengaliran uap anestesi, anestesi ventilator, sistem *scavenging* gas anestesi dan semua peralatan monitoring yang digunakan bersamaan, sistem alarm dan gawai protektif

### 201.3.212

#### **slang pernapasan**

slang yang tidak kaku digunakan untuk mengalirkan gas anestesi antara komponen dari sistem pernapasan anestesi

**CATATAN** Diadopsi dari ISO 4135:2001, definisi 4.1.2.



**201.3.213**

**rakitan penyerap melingkar (*circle absorber assembly*)**

bagian dari sistem pernapasan melingkar yang terdiri dari satu atau lebih wadah penyerap karbon dioksida, katup inspiratori dan ekspiratori atau cara/sarana lain untuk menjamin aliran gas satu arah, dua tempat penyambungan ke slang pernapasan, masukan *fresh-gas* dan tempat/port kantung resevoir atau tempat/port anestesi ventilator atau keduanya.

**201.3.214**

**sistem pernapasan melingkar (*circle breathing system*)**

sistem pernapasan anestesi pada arah aliran gas melalui jalur inspiratori dan ekspiratori adalah satu arah dan kedua jalur tersebut membentuk sebuah lingkaran

**201.3.215**

**zona bahaya**

setiap zona dalam dan/atau disekitar unit anestesi dimana orang yang terkena risiko pada kesehatan atau keselamatannya dari gerakan bertenaga dari unit anestesi atau komponennya

**201.3.216**

**volume aliran**

volume gas yang dialirkan melalui titik kontak pasien (*patient connection port*) pada waktu bernapas

**CATATAN 1** Diadopsi dari ISO 4135:2001, definisi 3.4.2

**CATATAN 2** Volume aliran juga diacu sebagai volume tidal pada waktu semua volume yang dialirkan memasuki sistem pernapasan pasien, seringkali menjadi masalah pada waktu terjadi kebocoran yang signifikan pada cuff slang tracheal (seperti pada neonatus) atau ventilasi non-invasif.

**201.3.217**

**slang pembuangan**

bagian dari sistem *scavenging* gas anestesi yang mengalirkan kelebihan gas anestesi dari sistem penerima ke sistem pembuangan

**201.3.218**

**sistem pembuangan**

bagian dari sistem *scavenging* gas anestesi yang berfungsi mengalirkan kelebihan gas anestesi ke titik peluahan

**CATATAN** Titik pembuangan sebagai contoh dapat berupa bagian luar bangunan atau sistem ventilasi ekstrak tidak tersirkulasi balik (*non-recirculating extract ventilation system*).

**201.3.219**

**tempat pembuangan (*exhaust port*)**

tempat untuk membuang lebihan gas anestesi yang dibuang ke udara bebas atau ke sistem *scavenging* gas anestesi.

**CATATAN** Diadopsi dari ISO 4135:2001, definisi 4.2.1.6

**201.3.220**

**katup pembuangan**

katup yang disambung ke tempat pembuangan (*exhaust port*)



**CATATAN** Katup pembatas tekanan yang dapat diatur (*APL*) dapat berupa katup pembuang.

**201.3.221**

**nilai laju aliran pembuangan**

laju aliran gas dari sistem penerimaan yang masuk pada sistem pembuangan

**201.3.222**

***fresh gas***

gas respirasi yang dialirkan ke sistem pernapasan anestesi

**CATATAN** Diadopsi dari ISO 4135:2001, definisi 3.1.8.

**201.3.223**

***fresh gas inlet***

tempat *fresh-gas* memasuki sistem pernapasan anestesi

**CATATAN** Diadopsi dari ISO 4135:2001, definisi 4.2.1.5.

**201.3.224**

***fresh gas outlet***

tempat *fresh-gas* dialirkan dari sistem pengaliran gas anestesi

**CATATAN** Diadopsi dari ISO 4135:2001, definisi 4.2.1.1.

**201.3.225**

**sistem transfer dan sistem penerima aliran tinggi**

sistem transfer dan sistem penerima yang menghubungkan ke sistem pembuangan laju aliran tinggi

**201.3.226**

**laju aliran induksi (*induced flow rate*)**

laju aliran pada masukan sistem transfer yang dibangkitkan oleh sistem pembuangan

**201.3.227**

**sistem transfer dan sistem penerima aliran rendah**

sistem transfer dan sistem penerima yang menghubungkan ke sistem pembuangan laju aliran rendah

**201.3.228**

**laju aliran pembuangan maksimum**

laju aliran pembuangan tertinggi yang dapat dialirkan tanpa melampaui batasan yang ditentukan untuk laju aliran induksi

**201.3.229**

**tekanan terbatas maksimum**

tekanan tertinggi pada tempat titik kontak pasien selama penggunaan normal dan dalam kondisi kegagalan tunggal

**CATATAN** Diadopsi dari ISO 4135:2001, definisi 3.3.3 dan 3.3.4.

**201.3.230**

**laju aliran pembuangan minimum**

laju aliran pembuangan terendah yang menjamin bahwa batas tumpahan yang ditentukan ke atmosfer tidak terlampaui



**201.3.231**

**peralatan monitoring**

komponen unit anestesi yang secara kontinyu atau terus-menerus mengukur dan menampilkan nilai dari variabel ke operator

**201.3.232**

**titik kontak pasien (*patient connection port*)**

tempat sistem pernapasan pasien yang dimaksudkan untuk penyambungan ke konektor gawai dari saluran udara

**CATATAN** Diadopsi dari ISO 4135:2001, definisi 4.2.1.2.

**CONTOH** Tempat titik kontak pasien dapat disambungkan ke slang trakheal, slang trakheotomi, masker muka atau gawai *supraglottic*.

**201.3.233**

**gawai daya**

komponen sistem pembuangan dari sistem *scavenging* gas anestesi aktif yang membangkitkan laju aliran pembuangan

**201.3.234**

**catu daya**

sumber energi selain yang dibangkitkan secara langsung oleh tubuh manusia atau oleh gaya tarik bumi yang membuat gawai berfungsi

**CONTOH** Catu utama, sumber daya listrik internal, gas bertekanan dari sistem perpipaan gas medis atau tabung gas.

**201.3.235**

**gawai pelindung**

gawai yang tanpa intervensi operator, melindungi pasien, operator atau orang lain dari keluaran berbahaya karena salah aliran atau pembuangan energi atau bahan

**201.3.236**

**sistem penerima**

bagian dari sistem *scavenging* gas anestesi yang menyediakan antarmuka antara sistem transfer dan sistem pembuangan

**201.3.237**

**tumpahan**

volume gas anestesi yang tidak dapat ditampung oleh sistem *scavenging* gas anestesi pada periode yang ditentukan

**201.3.238**

**sistem transfer**

komponen dari sistem *scavenging* gas anestesi yang dapat menggunakan slang transfer, yang mengalirkan gas anestesi dari tempat pembuangan sistem pernapasan anestesi atau peralatan yang digunakan bersamaan dengan sistem penerima

**201.3.239**

**konektor Y (*Y-piece*)**

konektor cabang 3 dengan titik kontak pasien dan dua tempat untuk penyambungan slang pernapasan



## 201.4 Persyaratan umum

IEC 60601-1:2005, Pasal 4 diberlakukan, kecuali sebagai berikut :

### 201.4.3 \*Kinerja esensial

Tambahan :

Persyaratan kinerja esensial tambahan dan diidentifikasi pada subpasal tercantum pada Tabel 201.101.

**Tabel 201.101 — Persyaratan kinerja esensial terdistribusi**

Persyaratan	Subpa sal
Semua kondisi aliran oksigen kecuali kegagalan catu oksigen (perpipaan atau tabung) ke unit anestesi atau pembangkitan kondisi alarm teknis	201.12.4.107.2 (gawai proteksi kegagalan catu oksigen) 201.101.2 (pemutusan catu daya listrik) 201.101.8 ( <i>oxygen flush</i> )
Aliran campuran gas non-hipoksi ke pasien atau pembangkitan kondisi alarm teknis	201.11.8.102 (kondisi alarm untuk kegagalan catu daya) 201.11.8.103 (sumber catu daya listrik internal) 201.12.4 (proteksi terhadap keluaran yang berbahaya) 201.101.4.2.3 (gawai proteksi aliran balik dan aliran silang) 201.101.7 (pencampur gas)
Tanpa aliran konsentrasi gas anestesi yang mudah menguap secara berlebihan atau pembangkitan kondisi alarm teknis	201.104.2 (konsentrasi uap yang dialirkan) 201.12.4.103.3 (peralatan monitoring bahan anestesi)
Monitoring tekanan aliran udara dan alarm yang digunakan	201.12.4.109 (Peralatan monitoring tekanan saluran udara)

### 201.4.10 Catu daya

Tambahan:

#### 201.4.10.101 \* Persyaratan masukan daya pneumatik

Unit anestesi atau komponen individualnya harus bekerja dan memenuhi persyaratan standar ini pada seluruh julat tekanan masukan yang ditentukan dan tidak boleh menyebabkan risiko yang tidak dapat diterima dalam kondisi kegagalan tunggal sampai tekanan maksimum 1 000 kPa (10 bar).

Jika unit anestesi atau komponen unit anestesi yang dimaksudkan untuk disambungkan ke

- sistem perpipaan gas medis yang memenuhi ISO 7396-1 melalui unit terminal yang memenuhi ISO 9170-1 dan sambungan slang fleksibel yang memenuhi ISO 5359, atau
- atau pengatur tekanan yang memenuhi ISO 10524-1,

kemudian

- julat tekanan masukan yang ditentukan yang harus meliputi julat yang ditentukan



dalam standar tersebut,

- aliran masukan waktu terbobot rata-rata (pada 10 s) yang diperlukan oleh unit anestesi atau semua komponen unit anestesi untuk setiap gas tidak boleh melampaui 60 l/min pada tekanan 280 kPa terukur pada tempat masukan gas, dengan *oxygen flush* tidak dihidupkan,
- aliran masukan transien tidak boleh melampaui 200 l/min selama 3 s.

**CATATAN 1** Pengatur tekanan internal dapat disyaratkan untuk menampung julat tekanan masukan yang ditentukan dan kondisi kegagalan tunggal tekanan masukan maksimum.

**CATATAN 2** Dalam kondisi kegagalan tunggal tekanan dua kali lebih besar tekanan masukan maksimum yang ditentukan, diperlukan gas untuk melanjutkan alirannya ke sistem pernapasan anestesi. Dalam kondisi ini laju aliran dari unit anestesi mungkin tidak memenuhi spesifikasinya

**CATATAN 3** Nilai aliran dinyatakan dalam kondisi STPD (*Standard Temperature and Pressure Dry-*), lihat 201.7.4.3.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional dalam penggunaan normal dengan setelan operasional yang paling berisiko (misalnya aliran konsumsi gas tertinggi, aliran *fresh-gas* tertinggi dan konsumsi gas yang ditentukan terbesar pada keluaran setiap catu daya gas, jika dilengkapi, tetapi tanpa mengaktifkan *oxygen flush*).

## **201.5 Persyaratan umum untuk pengujian peralatan elektromedik**

IEC 60601-1:2005, Pasal 5 diberlakukan, kecuali sebagai berikut: Tambahan:

### **201.5.101 Persyaratan umum tambahan untuk pengujian unit anestesi dan komponen unit anestesi**

#### **201.5.101.1 Kondisi uji**

Temperatur sekitar untuk durasi setiap uji sebaiknya antara 20 °C dan 25 °C, kecuali dinyatakan lain.

Keakurasian peralatan uji yang digunakan dalam melakukan pengukuran gas harus  $\pm 5\%$  dari variabel yang diukur, kecuali dinyatakan lain. Udara kering sebaiknya digunakan sebagai gas uji, kecuali dinyatakan lain.

#### **201.5.101.2 \* Spesifikasi laju aliran dan kebocoran gas**

Spesifikasi laju aliran gas, volume dan kebocoran dalam standar ini dinyatakan dalam STPD (*Standard Temperature and Pressure Dry-*) kecuali untuk semua yang digunakan bersama dengan Sistem Pernapasan Anestesi yang dinyatakan dalam BTPS (*Body Temperature and Pressure Saturated –*)

**CATATAN 1** Untuk keperluan standar ini, STPD adalah 101,3 kPa pada temperatur kerja 20 °C.

**CATATAN 2** Untuk keperluan standar ini, BTPS adalah tekanan atmosfer setempat dan kelembapan relatif 100 % pada temperatur kerja 37 °C.

Lakukan koreksi pada semua pengukuran uji sesuai STPD atau BTPS, jika diperlukan.



## **201.6 Klasifikasi peralatan elektromedik dan sistem elektromedik**

IEC 60601-1:2005, Pasal 6 diberlakukan.

## **201.7 Identifikasi, penandaan dan dokumen peralatan elektromedik**

IEC 60601-1:2005, Pasal 7 diberlakukan, kecuali sebagai berikut:

### **201.7.2.3 \* Lihat dokumen pendamping**

Penggantian:

Unit anestesi dan komponen individualnya harus ditandai dengan tanda keselamatan sebagai tindakan wajib : “Ikuti petunjuk penggunaan”, ISO 7010-M002 (lihat IEC 60601-1:2005+TC1, Tabel D.2, nomor 10).

### **201.7.2 Penandaan pada bagian luar peralatan elektromedik atau bagian peralatan elektromedik**

Tambahan:

#### **201.7.2.101 Penandaan dengan tahun pembuatan atau tanggal kedaluwarsa**

Unit anestesi dan komponennya yang dapat dilepas oleh operatorn atau kemasannya harus ditandai dengan tahun pembuatan kecuali gawai sekali pakai dan semua yang berkenaan dengan tanggal kedaluwarsa (lihat simbol 5.1.4 dari ISO 15223-1:—).

**CATATAN** Pabrikan sadar akan pentingnya penggunaan yang konsisten dalam indikasi gawai sekali pakai.

Jika dapat diterapkan, unit anestesi dan komponen yang dapat dilepas oleh operatornya atau kemasannya harus ditandai dengan tanggal kedaluwarsa (lihat simbol 5.1.4 dari ISO 15223-1:—).

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

#### **201.7.2.102 Komponen sensitif arah aliran yang dapat dilepas operator**

Komponen Unit Anestesi yang dapat dilepas operator sensisif terhadap arah aliran kecuali didesain sedemikian sehingga dapat dicegah salah perakitannya, harus ditandai dengan panah yang menunjukkan arah aliran.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

#### **201.7.2.103 Inlet dan outlet gas khusus yang dapat diakses operator**

Setiap inlet dan outlet gas khusus yang dapat diakses operator harus ditandai dengan nama gas atau simbol kimia sesuai Tabel 6 ISO 5359:2008. Jika menggunakan kode warna maka harus sesuai Tabel 6 ISO 5359:2008.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.



**201.7.2.104 \* Keluaran catu daya gas yang dapat diakses oleh operator**

Setiap keluaran catu daya gas yang dapat diakses oleh operator harus ditandai dengan tekanan keluaran dan nilai laju aliran yang ditentukan.

**CONTOH 1** 280 kPa - 600 kPa, 20 l/min.

**CONTOH 2** 280 kPa - 600 kPa, 20 l/min - 40 l/min.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

**201.7.2.105 Gawai yang mengandung phthalates**

Jika bagian dari Unit Anestesi atau komponen individualnya kontak dengan gas yang mengandung phthalates yang dihirup oleh pasien, gas tersebut dikenal sebagai penyebab kanker, mutagen atau beracun bagi reproduksi, unit anestesi dan komponen individualnya harus ditandai.

**CATATAN** Simbol dapat menggunakan acuan [18].

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

**201.7.2.106 \* Penandaan dengan massa**

Unit Anestesi dan komponen individualnya harus ditandai dengan jelas dan tahan dengan massanya dalam konfigurasi nominal dengan satuan kilogram (kg).

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

**201.7.2.107 Indikator tekanan pipa dan tabung gas dan**

Semua indikator tekanan pipa dan tabung gas harus ditandai dengan nama atau simbol kimia sesuai Tabel 6 ISO 5359:2008. Jika menggunakan kode warna maka harus sesuai dengan Tabel 6 ISO 5359:2008.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

**201.7.4.2 \* Gawai kontrol**

Tambahan:

Setiap kontrol pengaturan laju aliran gas khusus dari sistem aliran gas anestesi harus teridentifikasi dengan gas sehingga dapat dikenal dengan nama gas atau simbol kimianya sesuai Tabel 6 ISO 5359:2008. Jika menggunakan kode warna maka harus sesuai Tabel 6 ISO 5359:2008. Setiap kontrol pengaturan laju aliran sistem aliran gas anestesi harus ditandai dengan indikasi bagaimana menaikkan dan menurunkan laju aliran gas. Jika dapat diterapkan titik acuan untuk bacaan indikasi laju aliran harus diidentifikasi.

**CATATAN** Kontrol multifungsi yang dapat digunakan untuk mengontrol item multipel tidak dianggap kontrol gas khusus.

Kontrol pembilasan oksigen harus ditandai dengan salah satu dari berikut ini:

– “Pembilasan oksigen (*Oxygen Flush*)”, atau



- “Pembilasan O<sub>2</sub> (*O<sub>2</sub> Flush*)”, atau
- “O<sub>2</sub> +”.

#### **201.7.4.3 \* Satuan pengukuran**

Tambahan:

Semua spesifikasi volume, aliran dan kebocoran gas harus dinyatakan sebagai STPD, kecuali digunakan bersamaan dengan sistem pernapasan anestesi yang harus dinyatakan dalam BTPS.

**CATATAN 1** Untuk keperluan Standar ini, STPD adalah 101,3 kPa pada temperatur operasional 20 °C.

**CATATAN 2** Untuk keperluan Standar ini, BTPS adalah tekanan atmosfer setempat dan kelembapan relatif 100 % pada temperatur operasional 37 °C.

#### **201.7.9.1 Umum**

Penggantian:

Ganti setrip pertama dengan:

- nama atau nama dagang dan alamat dari
  - pabrikan, dan
  - jika pabrikan tidak memiliki alamat dalam wilayah setempat, perwakilan yang memiliki otorisasi dalam wilayah setempat,

yang dapat dirujuk oleh organisasi yang bertanggung jawab.

#### **201.7.9.2.1 Umum**

Tambahan:

Petunjuk penggunaan harus memuat tanggal penerbitan atau revisi terakhir.

Untuk Unit Anestesi yang tidak dipasok lengkap, petunjuk penggunaan harus memuat, sejauh dapat diterapkan, informasi tentang peralatan monitoring, sistem alarm dangawai proteksi yang disyaratkan oleh Standar ini dan cara penyambungannya.

#### **201.7.9.2.2 \* Peringatan dan pemberitahuan keselamatan**

Tambahan:

Petunjuk penggunaan harus memuat pernyataan yang menyebutkan dalam kegagalan unit Anestesi, kurangnya akses segera untuk cara ventilasi alternatif yang cocok yang dapat mencederai pasien.

**CONTOH** Cara ventilasi alternatif dapat berupa pemompaan otomatis, resusitasi manual (lihat ISO 10651-4) dengan menggunakan masker.



**201.7.9.2.8 \* Prosedur *start-up***

Amandemen

Hapus contoh yang diberikan dan tambahkan teks pada akhir subpasal:

Petunjuk penggunaan harus memuat sekurang-kurangnya satu daftar pemeriksaan untuk operator sebelum penggunaan

**CONTOH 1** Awal hari atau daftar pemeriksaan sebelum digunakan karena ada pergantian jaga.

**CONTOH 2** Daftar pemeriksaan sebelum penggunaan antar pasien.

**CATATAN** Agar diperhatikan daftar sebelum digunakan tambahan yang disyaratkan oleh asosiasi medis wilayah setempat, nasional atau otoritas yang memiliki yuridiksi.

Tampilan elektronik terpadu atau yang melengkapinya, Unit Anestesi atau komponen individual yang dapat digunakan untuk menyediakan daftar pemeriksaan sebelum penggunaan

**201.7.9.2.14 Aksesori, peralatan tambahan, material yang digunakan**

Tambahan:

Petunjuk penggunaan Unit Anestesi dan komponen individualnya harus termasuk sebagai berikut ini:

- aa) informasi tentang metode pengoperasian Unit Anestesi atau komponen individualnya, termasuk peralatan monitoring, sistem alarm dan gawai proteksi, yang disyaratkan Standar ini; informasi tersebut dapat membentuk bagian dari daftar pemeriksaan sebelum penggunaan (lihat 201.7.9.2.8);
- bb) kondisi dimana nilai terukur ditampilkan, misalnya BTPS, STPD;
- cc) jika Unit Anestesi tidak dipasok lengkap, pernyataan bahwa siapapun yang merakit Unit Anestesi dari komponen individual harus menyediakan daftar pemeriksaan (*check list*) sebelum penggunaan Unit Anestesi (lihat 201.7.9.2.8);
- dd) jika dapat diterapkan, pernyataan yang menyebutkan bahwa malfungsi sistem perpipaan gas medis dapat menyebabkan satu atau lebih Unit Anestesi dan komponen Unit Anestesi lain yang tersambung ke sistem perpipaan gas medis untuk menghentikan operasionalnya secara serentak, hal ini tidak dapat diterapkan pada Unit Anestesi yang hanya menggunakan tabung untuk catu gas;
- ee) jika dapat diterapkan, penjelasan tentang adanya semua komponen yang berbasis lateks karet alam dan tempatnya (lihat juga simbol 5.4.5 pada ISO 15223-1:—);
- ff) jika dapat diterapkan, apakah Unit Anestesi atau komponen individualnya dapat digunakan dalam lingkungan MRI dan semua larangan yang terkait;
- gg) Jika Unit Anestesi atau komponen individualnya dapat digunakan untuk perawatan anak-anak atau perawatan ibu hamil atau perawatan wanita, risiko residual terhadap phthalates yang mengakibatkan kanker, mutagen atau beracun terhadap reproduksi;



- hh) untuk aksesoris Unit Anestesi sekali pakai atau komponen individualnya, penjelasan tentang risiko yang timbul dalam pemakaian ulang; informasi ini dapat diberikan berdasarkan permintaan.

### 201.7.9.3 Deskripsi teknis

Tambahan:

#### 201.7.9.3.101 Komponen

Deskripsi teknis harus menyebutkan berat komponen maksimum, demikian juga tinggi dan panjang lengan dimana komponen ini terpasang pada Unit Anestesi atau komponen individualnya sedemikian tanpa kompromi persyaratan uji stabilitas dalam IEC 60601-1:2005, Pasal 9.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi deskripsi teknis.

#### 201.7.9.3.102 Unit Anestesi yang dimaksudkan untuk dipasang pada dinding atau *pendant*

Untuk Unit Anestesi yang dimaksudkan untuk dipasang pada dinding atau *pendant* dan yang tidak dianggap sebagai peralatan mobil dan tidak perlu memenuhi persyaratan gerakan pada ambang batas sesuai 201.9.4.2.4.3, deskripsi teknis memuat larangan terhadap efek: "Peringatan: Peralatan ini, jika dipindahkan dari dinding atau dari instalasi langit-langit, tidak memenuhi persyaratan stabilitas IEC 80601-2-13 dan IEC 60601-1. Langkah pencegahan khusus harus dilakukan". Deskripsi teknis harus memuat semua instruksi penanganan yang diperlukan agar transpor dengan risiko yang dapat diterima sesuai file manajemen risiko.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi deskripsi teknis.

### 201.8 Proteksi terhadap kejutan listrik dari peralatan elektromedik

IEC 60601-1:2005, Pasal 8 diberlakukan, kecuali sebagai berikut:

#### 201.8.11.3 Kabel catu daya

Tambahan:

##### 201.8.11.3.101 \* Persyaratan tambahan untuk kabel catu daya

Kecuali jika Unit Anestesi atau komponen individualnya secara otomatis dapat beralih ke sumber daya listrik internal (lihat 201.11.8.102) atau fungsi Unit Anestesi lengkap dapat dipulihkan dalam waktu kurang dari 30 s setelah pemulihan daya, kabel catu daya Unit Anestesi atau komponen individualnya harus berupa kabel catu yang tidak dapat dilepas atau harus diproteksi terhadap pemutusan yang tidak disengaja.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi. Untuk Unit Anestesi dan komponen individualnya yang dilengkapi dengan *appliance coupler*, kenali kabel daya yang dapat dilepas dengan tarikan sejajar sumbu dengan gaya selama 1 min seperti ditunjukkan pada Tabel 201.102. Selama pengujian, konektor utama tidak boleh terputus dari *appliance inlet* dan peralatan elektromedik harus terus berfungsi normal.

**Tabel 201.102 — Gaya tarik sejajar sumbu**



<b>Massa (m) peralatan elektromedik kg</b>	<b>Gaya tarik N</b>
$m \leq 1$	30
$1 < m \leq 4$	60
$m > 4$	100

## **201.9 Proteksi terhadap bahaya mekanis dari peralatan elektromedik dan sistem elektromedik**

IEC 60601-1:2005, Pasal 9 diberlakukan, kecuali sebagai berikut:

### **201.9.2.1 Umum**

Tambahan:

Jika arah gerakan bagian yang bergerak perlu diketahui untuk mencegah situasi yang berpotensi bahaya, arah gerakan harus ditandai pada bagian yang bergerak atau selungkupnya.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

### **201.9.2 Bahaya yang terdapat pada bagian yang bergerak**

Tambahan:

#### **201.9.2.101 Lokasi pemeliharaan**

Semua lokasi pemeliharaan harus ditempatkan di luar zona berbahaya dan pengaturan, pemeliharaan, perbaikan, pembersihan dan pengoperasian layanan harus dapat dilakukan pada waktu Unit Anestesi sedang tidak dioperasikan.

Jika tidak dapat diperoleh, cara alternatif pengurangan risiko, seperti pemberian alarm dan informasi tentang keselamatan dan pelatihan, diizinkan untuk mengurangi risiko hingga tingkat yang dapat diterima.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi file manajemen risiko dan file rekayasa kemudahan layanan.

#### **201.9.2.102 \* Pencahayaan**

Unit Anestesi harus dipasang dengan penerangan karena tanpa pencahayaan dapat menyebabkan risiko yang tidak dapat diterima.

**CATATAN** Agar diperhatikan area bayangan yang mungkin dapat menyebabkan gangguan, silau yang mengganggu, bahaya efek strobo pada bagian yang bergerak, bagian internal yang memerlukan inspeksi dan pengaturan yang sering dan area pemeliharaan.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi file manajemen risiko dan file rekayasa kemudahan layanan.



**201.9.2.103 \* Tempat duduk yang terintegrasi**

Jika tempat duduk untuk operator adalah merupakan bagian yang terpadu dengan Unit Anestesi, tempat duduk tersebut harus

- dapat mempertahankan posisi duduk operator yang stabil,
- memungkinkan operator dapat menyesuaikan dengan jarak ke gawai pengontrol,
- memungkinkan operator dapat disesuaikan dengan panjang lengan operator, tinggi operator dan lain-lain,
- didesain untuk dapat meminimalkan perambatan getaran ke operator,
- tahan terhadap tekanan operasional maksimum, dan
- dilengkapi dengan pijakan kaki yang anti slip jika tidak ada pijakan di bawah operator.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional.

**201.9.2.104 \* Rancangan posisi kontrol**

Untuk Unit Anestesi yang terdiri dari satu atau lebih zona bahaya

- operator harus memastikan bahwa dari setiap posisi kontrol tidak ada seorang pun yang berada dalam zona bahaya, atau
- sistem kontrol harus didesain sedemikian sehingga operasional tidak akan dapat dimulai jika seseorang berada dalam zona bahaya, atau
- sinyal alarm suara atau visual harus berfungsi cukup lama sebelum Unit Anestesi dapat dimulai agar setiap orang yang secara keseluruhan atau sebagian berada dalam zona bahaya dapat meninggalkan area tersebut.

Jika Unit Anestesi memiliki lebih dari satu posisi kontrol, sistem kontrol harus didesain sedemikian sehingga jika salah satu dari padanya digunakan akan menghalangi penggunaan lainnya, kecuali untuk kontrol stop dan stop darurat.

Jika Unit Anestesi memiliki dua atau lebih posisi operasional, setiap posisi harus dilengkapi dengan semua gawai kontrol yang diperlukan yang tidak menghalangi operator atau saling silang satu dengan lainnya sehingga menyebabkan situasi berpotensi bahaya.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi visual dan pengujian fungsional.

**201.9.4 Bahaya karena ketidak seimbangan**

IEC 60601-1:2005, 9.4 diberlakukan, kecuali sebagai berikut:



#### **201.9.4.2.4.3 Gerakan melalui ambang batas**

Amandemen:

Dalam persyaratan ganti tinggi ambang 20 mm dengan 10 mm dan dalam metode uji ganti tinggi dari penghalang datar vertikal padat 20 mm dengan 10 mm.

Unit Anestesi yang dimaksudkan untuk digunakan ketika terpasang pada dinding atau *pendant*, tetapi mungkin perlu dipindahkan dari dinding atau *pendant* selama layanan atau instalasi awal, tidak dianggap sebagai peralatan mobil dan uji ambang batas yang ditentukan pada IEC 60601-1:2005, 9.4.2.4.3 tidak diberlakukan. Peralatan non mobil semacam itu dapat menggunakan castor kecil untuk membantu dalam layanan dan instalasi peralatan. Lihat juga 201.7.9.3.102.

#### **201.10 Proteksi terhadap bahaya radiasi yang tidak diinginkan atau berlebihan**

IEC 60601-1:2005, Pasal 10 diberlakukan.

#### **201.11 Proteksi terhadap temperatur yang berlebihan dan bahaya lainnya**

IEC 60601-1:2005, Pasal 11 diberlakukan, kecuali sebagai berikut:

##### **201.11.6.3 Tumpahan pada peralatan elektromedik dan sistem elektromedik**

Penggantian:

Unit Anestesi dan komponen individualnya harus dikonstruksi sedemikian sehingga tumpahan tidak membasahi bagian, karena ketika membasahi, mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Periksa kesesuaian dengan pengujian berikut:

Uji Unit Anestesi dan komponen individualnya dalam kondisi kerja yang sekurang-kurangnya baik, tetapi sesuai dengan petunjuk penggunaan. Tuangkan air bersih 200 mL perlahan-lahan pada titik yang berubah-ubah pada permukaan atas Unit Anestesi dan komponen individualnya selama 15 s dari ketinggian 5 cm. Setelah pengujian Unit Anestesi dan komponen individualnya harus memenuhi semua persyaratan Standar ini dalam kondisi normal.

##### **201.11.6.8 Kompatibilitas bahan yang digunakan dengan peralatan elektromedik**

Tambahan:

Unit Anestesi dan komponen individualnya harus didesain dan dipabrikan untuk meminimalkan risiko karena lepasnya atau bocornya bahan dari Unit Anestesi atau komponennya selama penggunaan normal. Harus juga diperhatikan tingkat toksisitas material dan kompatibilitasnya dengan bahan dan gas yang bersentuhan selama penggunaan normal.

**CATATAN** Agar diperhatikan terhadap bahan yang bersifat karsinogen, mutagen atau toksisitas terhadap reproduksi.



**201.11.8 Pemutusan catu daya/catu utama ke peralatan elektromedik**

Tambahan:

**201.11.8.101 \* Persyaratan umum**

Petunjuk penggunaan harus menyebutkan fungsi unit anestesi atau komponen individualnya setelah pemutusan catu daya dan jika dapat diterapkan setelah pengalihan ke sumber daya listrik internal. Penekanan khusus harus ditujukan pada laju aliran dan komposisi *fresh gas* dan perilaku semua *outlet* catu daya yang dapat diakses oleh operator dalam keadaan ini.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi petunjuk penggunaan.

**201.11.8.102 \* Kondisi alarm untuk kegagalan catu daya**

Unit Anestesi harus dilengkapi dengan sistem alarm termasuk sinyal alarm kegagalan catu daya yang menunjukkan ketika catu daya berada di luar julat yang ditentukan oleh pabrikan. Kondisi alarm untuk kegagalan catu daya harus

- Bunyi sekurang-kurangnya selama 7 s jika dihasilkan secara pneumatik, atau
- Sekurang-kurangnya 5 lonjakan dan alarm prioritas tinggi yang memenuhi IEC 60601-1-8, jika dihasilkan secara elektronik.

**CONTOH** Ritchie Whistle adalah pembangkit suara alarm pneumatik.

**CATATAN 1** Kondisi alarm teknis kegagalan catu daya diberlakukan pada catu utama, sumber daya listrik internal atau catu daya (penggerak) pneumatik.

**CATATAN 2** Durasi 7 s dari sinyal alarm untuk kondisi alarm kegagalan catu daya diukur secara tersendiri dari semua interval antar lonjakan.

Level tekanan suara terbobot-A harus sekurang-kurangnya 2 dB di atas level suara latar belakang putih sebesar 55 dB jika diuji sesuai ISO 3746.

Jika operasional normal Unit Anestesi atau komponen individualnya dipertahankan oleh pengalih otomatis ke sumber daya listrik internal atau catu daya pneumatik pengganti, kondisi alarm teknis prioritas tinggi kegagalan catu daya tidak boleh terjadi. Setiap pengalih semacam ke sumber daya listrik internal atau catu daya pneumatik pengganti semacam itu harus ditunjukkan dengan sinyal informasi atau kondisi alarm teknis prioritas rendah.

**201.11.8.103 \* Sumber daya listrik internal**

Jika Unit Anestesi atau komponen individualnya memiliki sumber daya listrik internal,

a) harus dilengkapi dengan:

- 1) alat/sarana untuk membatasi status sumber daya listrik internal; hal ini dapat berarti kualitatif;

**CONTOH 1** Indikator sisa waktu yang tersedia dari sumber daya listrik internal.

**CONTOH 2** Indikator prosentase sisa kapasitas dari sumber daya listrik internal.

**CONTOH 3** Indikator bahan bakar untuk sisa kapasitas yang tersedia dari sumber daya listrik internal.



**CATATAN** Indikator bahan bakar yang tidak terkalibrasi hanya menunjukkan status sumber daya yang dapat berupa kualitatif.

- 2) sistem alarm yang melengkapi kondisi alarm teknis sekurang-kurangnya prioritas medium yang menunjukkan ketika sumber daya listrik internal hampir habis; kondisi alarm ini harus timbul sebelum hilangnya fungsi;

**CONTOH 4** Kondisi alarm teknis prioritas medium 5 min sebelum hilangnya semua fungsi.

b) petunjuk penggunaan harus memasukkan hal-hal sebagai berikut:

- 1) waktu pengoperasian dari sumber daya listrik internal ketika terisi penuh;
- 2) perilaku setelah peralihan ke sumber daya listrik internal;
- 3) perilaku pada waktu sumber daya listrik internal sedang diisi.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional dan inspeksi petunjuk penggunaan.

#### **201.11.101 Sistem kemasan untuk komponen yang dimaksudkan untuk disterilisasi**

Sistem kemasan harus didesain untuk menjaga komponen pada tingkat kebersihannya yang dimaksudkan dan untuk mengurangi risiko kontaminasi mikroba.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

#### **201.12 Keakurasian kontrol dan instrumen dan proteksi terhadap keluaran yang berpotensi bahaya**

IEC 60601-1:2005, Pasal 12 diberlakukan, kecuali sebagai berikut:

##### **201.12.4 Proteksi terhadap keluaran yang berpotensi bahaya**

Tambahan:

##### **201.12.4.101 \* Pengaturan kontrol operasional yang tidak disengaja**

Cara proteksi terhadap pengaturan kontrol operasional yang tidak disengaja yang dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya harus disediakan. Hal ini termasuk mematikan Unit Anestesi atau komponen individualnya secara tidak disengaja.

Jika saklar selektor atau kontrol disediakan untuk merubah dari satu mode ke mode lainnya, maka harus *bi-stable*.

**CONTOH 1** Mensyaratkan langkah konfirmasi dapat berupa satu metode

**CONTOH 2** Saklar selektor ventilasi manual/otomatis, saklar selektor vaporiser, pintas (*bypass*) mekanisme rakitan penyerap melingkar (*circle absorber assembly*).

Kemudahan layanan dari cara proteksi harus dievaluasi dalam proses rekayasa kemudahan layanan sesuai IEC 60601-1-6.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional dan inspeksi file rekayasa kemudahan layanan.



**201.12.4.102 \* Persyaratan tambahan untuk Unit Anestesi**

Unit Anestesi harus dilengkapi dengan peralatan monitoring, sistem alarm dan gawai protektif. Jika tidak dilengkapi, petunjuk penggunaan harus memuat pernyataan terhadap efek bahwa Unit Anestesi harus dilengkapi dengan peralatan monitoring, sistem alarm dan gawai protektif untuk memenuhi standar ini sebelum digunakan untuk layanan dan harus menyebutkan bagaimana menyambungkan peralatan tersebut:

- Peralatan monitoring tekanan saluran udara yang memenuhi 201.12.4.109;
- Gawai proteksi tekanan batas tekanan maksimum yang sesuai dengan 201.102.2.1 (Sistem Pernapasan Anestesi) atau 201.105.2.1 (Ventilator Anestesi);
- Gawai proteksi pembatas tekanan yang dapat diatur yang sesuai dengan 201.102.2.2 (Sistem Pernapasan Anestesi) atau 201.105.2.2 (Ventilator Anestesi).
- Peralatan monitoring volume ekshalasi yang sesuai dengan 201.12.4.104;
- Sistem alarm dengan sistem pernapasan anestesi integritas kondisi alarm yang sesuai dengan 201.12.4.105;
- Peralatan monitoring karbon dioksida yang sesuai dengan 201.12.4.103.1;
- Peralatan monitoring oksigen yang sesuai dengan 201.12.4.103.2;
- Peralatan monitoring bahan anestesi dengan peralatan monitoring bahan anestesi yang dihalogenisasi jika sistem pengaliran gas anestesi didesain dilengkapi dengan sistem aliran uap anestesi yang sesuai dengan 201.12.4.103.3;
- Sistem pernapasan anestesi kondisi alarm tekanan positif kontinu yang sesuai dengan 201.12.106;
- Sistem alarm kegagalan catu oksigen dan gawai proteksi yang sesuai dengan 201.12.4.107.1 dan 201.12.4.107.2;
- Gawai proteksi pemilihan aliran silang hipoksi yang sesuai dengan 201.12.4.107.3;
- Gawai proteksi untuk lingkungan tempat kerja (sistem *scavenging* gas anestesi) jika sistem aliran gas anestesi dilengkapi dengan alat /sarana untuk mengalirkan nitro oksida atau yang didesain dilengkapi sistem pengaliran uap anestesi yang sesuai dengan 201.12.4.108.

Pabrikan dari komponen harus menyediakan informasi bagaimana menyambung item tersebut ke Unit Anestesi.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan jika dapat diterapkan, inspeksi petunjuk penggunaan.

**CATATAN** Lihat juga Tabel AA.1.

**201.12.4.103 Peralatan monitoring gas respiratori****201.12.4.103.1 Peralatan monitoring karbon dioksida**

Peralatan monitoring karbon dioksida harus memenuhi ISO/IEC 80601-2-55. Periksa kesesuaian dengan pengaplikasian pengujian ISO/IEC 80601-2-55.



#### **201.12.4.103.2 Peralatan monitoring oksigen**

Peralatan monitoring oksigen harus memenuhi ISO/IEC 80601-2-55. Periksa kesesuaian dengan pengaplikasian pengujian ISO/IEC 80601-2-55.

#### **201.12.4.103.3 Peralatan monitoring bahan anestesi**

Jika sistem aliran gas anestesi didesain dengan kelengkapan sistem aliran uap anestesi maka Unit Anestesi harus dilengkapi dengan peralatan monitoring bahan anestesi yang dihalogenisasi. Jika tidak dilengkapi, petunjuk penggunaan sistem aliran gas anestesi harus memuat pernyataan yang menyebutkan bahwa Unit Anestesi harus dilengkapi dengan peralatan monitoring bahan anestesi yang dihalogenisasi yang sesuai dengan ISO/IEC 80601-2-55 sebelum Unit Anestesi digunakan dalam layanan, juga harus disebutkan bagaimana menyambungkannya.

Pabrikan peralatan monitoring bahan anestesi yang dihalogenisasi harus menyediakan informasi yang berhubungan dengan cara penyambungan peralatan tersebut ke Unit Anestesi berdasarkan permintaan.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi petunjuk penggunaan atau pengaplikasian pengujian ISO/IEC 80601-2-55.

#### **201.12.4.104 Peralatan monitoring volume ekshalasi**

##### **201.12.4.104.1 \* Keakurasian**

Untuk tampilan tidal volume di atas 100 mL keakurasian harus  $\pm 20\%$  dari bacaan aktual; untuk tampilan volume menit di atas 1 l/min keakurasian harus  $\pm 20\%$  dari bacaan aktual. Keakurasian dari tampilan peralatan monitoring volume yang dihembuskan di bawah level tersebut harus dijelaskan dalam petunjuk penggunaan.

Periksa kesesuaian dengan pengujian berikut dan jika dapat diterapkan dengan inspeksi petunjuk penggunaan.

Sambungkan sistem pernapasan anestesi ke *test lung*, beri ventilasi pada test lung dalam kondisi baik seperti yang disebutkan dalam Tabel 201.103 menggunakan oksigen dan keringkan sampai volume ekshalasi ekshalasi terukur stabil.



**Tabel 201.103 — Kondisi uji untuk pengujian volume ekshalasi ekspirasi**

Julat volume ekspirasi	Parameter yang diatur				
	<i>C</i>	<i>R</i>	<i>V<sub>T</sub></i>	<i>f</i>	<i>I/E</i>
$V_T > 300 \text{ ml}$	$500 \pm 5 \%$	$0,5 \pm 10 \%$	500	10	1:1,5 to 1:2,5
$300 \text{ ml} \_ V_T > 50 \text{ ml}$	$200 \pm 5 \%$	$2 \pm 10 \%$	300	20	1:1,0 to 1:1,5
$V_T \_ 50 \text{ ml}$	$10 \pm 5 \%$	$5 \pm 10 \%$	30	30	1:1,0 to 1:1,5
<i>C</i> = kesesuaian dalam ml/kPa.					
<i>R</i> = Resistansi dalam kPa/l/s.					
<i>V<sub>T</sub></i> = Tidal volume dalam milimeter; <i>V<sub>T</sub></i> berasal dari sensor tekanan pada test lung					
[ <i>V<sub>T</sub></i> = <i>C</i> dikalikan dengan tekanan inspiratori akhir–tekanan ekspiratori akhir positif /positive end- expiratory pressure (PEEP)].					
<i>f</i> = Frekuensi pernapasan per menit.					
<i>I/E</i> =perbandingan waktu inspiratori dengan waktu ekspiratori					
<b>CATATAN</b> Toleransi untuk <i>C</i> dan <i>R</i> diaplikasikan pada julat dari parameter terukur.					

**201.12.4.104.2 Kondisi alarm**

Peralatan monitoring volume ekshalasi harus dilengkapi dengan sistem alarm termasuk kondisi alarm fisiologis sekurang-kurangnya prioritas medium yang menunjukkan ketika volume ekshalasi pasien turun di bawah batas alarm yang diatur oleh operator. Jika sinyal alarm dapat ditampilkan, penundaan pembangkitan sinyal alarm tidak boleh lebih dari 90 s. Penundaan pembangkitan sinyal alarm dapat diatur oleh operator.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional.

**201.12.4.105 \* Integritas kondisi alarm Sistem Pernapasan Anestesi**

Integritas kondisi alarm Sistem Pernapasan Anestesi harus menunjukkan ketika Sistem Pernapasan Anestesi memiliki kebocoran yang besar, termasuk pemutusan dan sekurang-kurangnya harus prioritas medium. Integritas kondisi alarm Sistem pernapasan anestesi dapat ditunjukkan oleh selain kondisi alarm termasuk tekanan saluran udara rendah, ekshalasi karbon dioksida rendah atau volume ekshalasi rendah.

**CATATAN** Sistem alarm menunjukkan kondisi alarm tertentu dan tidak perlu membedakan diantara penyebab yang memungkinkan.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional.

**201.12.4.106 \* Kondisi alarm tekanan positif kontinu Sistem Pernapasan Anestesi**

Sistem Pernapasan Anestesi harus dilengkapi dengan sistem alarm termasuk kondisi alarm yang menunjukkan ketika tekanan saluran udara melebihi batas alarm tekanan positif kontinu. Jika tidak dilengkapi, petunjuk penggunaan Sistem Pernapasan Anestesi harus memuat pernyataan yang menyebutkan bahwa Sistem Pernapasan Anestesi harus dilengkapi sistem alarm termasuk kondisi alarm yang menunjukkan ketika tekanan



saluran udara melebihi batas alarm tekanan positif kontinyu sebelum Unit Anestesi digunakan untuk layanan. Kecuali sistem alarm termasuk kondisi alarm yang menunjukkan ketika saluran udara melebihi batas alarm tekanan positif kontinyu adalah sebagai bagian terpadu dari Sistem Pernapasan Anestesi, informasi tentang bagaimana menyambungkannya harus dijelaskan dalam penggunaan Sistem Pernapasan Anestesi.

Penundaan kondisi alarm maksimum tidak boleh lebih dari 17 s atau dua siklus napas, yang mana pun lebih lama. Kondisi alarm tekanan positif kontinyu dari Sistem Pernapasan Anestesi sekurang-kurangnya harus prioritas medium. Batas alarm tekanan positif kontinyu Sistem Pernapasan Anestesi dapat diatur oleh operator.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional dan jika dapat diterapkan inspeksi petunjuk penggunaan.

#### **201.12.4.107 Sistem aliran gas anestesi catu oksigen dan pengaliran**

##### **201.12.4.107.1 Sistem alarm kegagalan catu oksigen**

Sistem Pengaliran Gas Anestesi harus dilengkapi dengan sistem alarm termasuk kondisi alarm teknis prioritas tinggi yang menunjukkan ketika catu oksigen apakah yang didapat dari sistem perpipaan gas medis atau pun dari tabung, hampir habis atau telah habis, dibawah nilai yang diperlukan untuk operasional normal.

Sinyal alarm suara yang dibangkitkan secara pneumatik dapat digunakan. Sinyal alarm suara yang dibangkitkan secara pneumatik sekurang-kurangnya harus selama 7 s dan ketika diuji seperti tersebut dalam ISO 3746, level tekanan suara terbobot-A harus sekurang-kurangnya 2 dB di atas level suara latar belakang putih 55 dB. Sinyal alarm yang dibangkitkan secara pneumatik harus mendapatkan energinya dari sumber catu oksigen.

**CONTOH “Ritchie whistle”.**

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional.

##### **201.12.4.107.2 \*Gawai proteksi kegagalan catu oksigen**

Sistem aliran gas anestesi harus dilengkapi dengan gawai proteksi kegagalan catu oksigen yang bekerja ketika catu oksigen telah turun di bawah nilai yang diperlukan untuk operasional normal.

**CONTOH** Nitro oksida berhenti mengalir.

Gawai proteksi kegagalan catu oksigen harus

- mematikan catu semua gas selain oksigen, udara dan gas campuran dengan kandungan oksigen diatas sekitar sampai *outlet fresh-gas*, atau
- mengurangi laju aliran secara besar dari semua gas lain (kecuali udara atau gas campuran dengan kandungan oksigen diatas kandungan sekitar) pada waktu mempertahankan proporsi oksigen sampai catu oksigen akhirnya terhenti. Jika catu oksigen gagal, catu semua gas lain (kecuali udara atau gas campuran dengan kandungan oksigen di atas kandungan sekitar) harus berhenti.

Perilaku sistem aliran gas anestesi dalam kondisi ini harus dijelaskan dalam petunjuk penggunaan.



Periksa kesesuaian dengan inspeksi petunjuk penggunaan dan pengujian fungsional.

#### **201.12.4.107.3 \* Gawai proteksi pemilihan aliran silang hipoksi**

Sistem aliran gas anestesi harus dilengkapi dengan gawai proteksi untuk mencegah pemilihan campuran oksigen/nitro oksida secara tidak disengaja atau campuran oksigen/xenon yang memiliki konsentrasi oksigen di bawah konsentrasi udara sekitar.

Jika campuran gas yang memiliki konsentrasi oksigen di bawah 19 % dipilih, indikasi yang dapat terbaca dengan jelas harus selalu tersedia.

**CONTOH** Sinyal informasi atau sinyal alarm prioritas rendah yang menunjukkan adanya mode *override*.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi visual dan pengujian fungsional.

#### **201.12.4.108 \* Gawai proteksi untuk lingkungan tempat kerja**

Jika sistem aliran gas anestesi dilengkapi dengan alat/sarana untuk mengalirkan nitro oksida atau didesain agar dilengkapi dengan sistem pengaliran uap anestesi, Unit Anestesi harus dilengkapi dengan sistem *scavenging* gas anestesi sebagai gawai proteksi. Jika tidak dilengkapi, petunjuk penggunaan Unit Anestesi harus memuat pernyataan yang menyebutkan bahwa Unit Anestesi harus dilengkapi dengan sistem *scavenging* gas anestesi yang sesuai dengan standar sebelum digunakan dalam layanan. Petunjuk penggunaan Unit Anestesi dan sistem *scavenging* gas anestesi harus menjelaskan bagaimana menyambung sistem *scavenging* gas anestesi.

Pabrikan sistem *scavenging* gas anestesi harus menyediakan informasi tentang bagaimana menyambung itemnya ke Unit Anestesi berdasarkan permintaan.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi petunjuk penggunaan

#### **201.12.4.109 Peralatan monitoring tekanan saluran udara**

Unit Anestesi harus dilengkapi dengan peralatan monitoring tekanan saluran udara. Jika tidak dilengkapi, petunjuk penggunaan Unit Anestesi, Sistem Pernapasan Anestesi (jika dipasok secara terpisah) dan ventilator anestesi (jika dipasok secara terpisah) harus memuat pernyataan yang menyebutkan bahwa Unit Anestesi harus dilengkapi dengan peralatan monitoring tekanan saluran udara yang sesuai standar ini sebelum digunakan dalam layanan, juga harus menyebutkan bagaimana menyambung itemnya. Pabrikan peralatan monitoring tekanan saluran udara harus menyediakan informasi atas permintaan tentang bagaimana menyambung ke itemnya ke Unit Anestesi, Sistem Pernapasan Anestesi dan ventilator anestesi.

Peralatan monitoring tekanan saluran udara harus termasuk sistem alarm yang membangkitkan kondisi alarm sekurang-kurangnya prioritas medium untuk menunjukkan ketika tekanan saluran udara melampaui batas alarm tekanan tinggi yang diatur oleh operator.

Jika sistem alarm membangkitkan kondisi alarm karena kegagalan dalam mencapai ambang tekanan minimum yang diatur oleh operator, maka kondisi alarm harus sekurang-kurangnya prioritas medium.



**CATATAN** Kegagalan untuk mencapai kondisi alarm ambang tekanan minimum yang diatur oleh operator dapat berfungsi sebagai kondisi alarm kegagalan dalam melakukan siklus.

Peralatan monitoring tekanan saluran udara harus memiliki julat minimum dari 10 hPa (10 cm H<sub>2</sub>O) sampai 60 hPa (60 cm H<sub>2</sub>O) di atas tekanan sekitar atau sampai tekanan terbatas maksimum, yang manapun lebih besar.

Peralatan monitoring tekanan saluran udara harus akurat dalam toleransi  $\pm$  (2 % dari bacaan skala penuh + 4 % dari pembacaan).

Peralatan monitoring tekanan saluran udara sebaiknya termasuk sistem alarm yang membangkitkan kondisi alarm sekurang-kurangnya prioritas medium untuk menunjukkan ketika tekanan saluran udara turun dibawah batas alarm yang diatur operator.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional dan jika dapat diterapkan, dengan inspeksi petunjuk penggunaan.

### **201.13 Situasi berpotensi bahaya dan kondisi kegagalan**

IEC 60601-1:2005, Pasal 13 diberlakukan, kecuali sebagai berikut:

Tambahan:

#### **201.13.101 \* Kegagalan simultan**

Kondisi kegagalan tunggal tidak boleh menyebabkan kegagalan simultan pada fungsi kontrol dan

- peralatan monitoring atau sistem alarm yang digunakan bersamanya, atau
- gawai proteksi yang digunakan bersamanya.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi atau pengujian fungsional.

### **201.14 Sistem Elektromedik Terprogram**

IEC 60601-1:2005, Pasal 14 diberlakukan, kecuali sebagai berikut:

#### **201.14.6.1 \* Identifikasi bahaya yang diketahui dan yang layak diantisipasi sebelumnya**

Amandemen (tambahkan pada akhir subpasal):

Unit anestesi dan komponen individualnya yang menggunakan teknologi nirkabel frekuensi radio (RF) sebaiknya dinilai pada risikonya sebagai berikut:

- kinerja fungsi nirkabel;
- keserasian kerja nirkabel dengan peralatan lainnya;
- kualitas layanan nirkabel;
- integritas daya yang ditransmisikan secara nirkabel;
- keamanan daya yang ditransmisikan secara nirkabel;



- akses jaringan nirkabel.

Tambahan:

#### **201.14.101 Proses siklus hidup piranti lunak**

Subsistem elektronik terprogram (PESS) dari Unit Anestesi dan komponen individualnya harus dikembangkan dengan proses desain yang sesuai dengan IEC 62304. Kontrol ventilasi, kontrol campuran gas dan Item piranti lunak pengaliran uap dari Subsistem elektronik terprogram pengaliran uap tanpa langkah kontrol risiko independen harus dianggap sebagai keselamatan piranti lunak Kelas C.

**CONTOH** Langkah perangkat keras atau piranti lunak independen.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dokumen yang disyaratkan oleh IEC 62304 untuk kelas keselamatan piranti lunak (lihat IEC 62304:2006, 1.4).

#### **201.15 Konstruksi peralatan elektromedik**

IEC 60601-1:2005, Pasal 15 diberlakukan.

#### **201.16 Sistem elektromedik**

IEC 60601-1:2005, Pasal 16 diberlakukan, kecuali sebagai berikut:

##### **201.16.9.2.1 Kotak kontak multiple**

Amandemen:

Hapus setrip kedua dari 16.9.2.1 a) dan tambahkan teks berikut dalam daftar item terakhir pada 16.9.2.1 a):

Unit Anestesi dapat dilengkapi dengan kotak kontak multipel yang dapat dimasuki tusuk kontak utama standar dari jenis yang sesuai ketentuan dalam IEC/TR 60083.

Tambahan:

Tambahkan daftar item berikut:

- ee) Unit Anestesi dan setiap kotak kontak multipel yang dapat dimasuki tusuk kontak utama standar harus disediakan dengan sekering terpisah atau pembatas arus lebih seperti disyaratkan untuk peralatan elektromedik tunggal dalam IEC 60601-1:2005, 8.11.5.

Sekering atau pembatas arus lebih ini harus didesain sedemikian sehingga Unit Anestesi termasuk kotak kontak multipel dapat mempertahankan fungsi normal dengan setiap kotak kontak multipel dibebani hingga kemampuan maksimum yang telah ditentukan.

Setiap kotak kontak multipel dibebani berlebihan dengan faktor  $7,5 \pm 2,5$ , semua kotak kontak lainnya dan Unit Anestesi harus mampu mempertahankan fungsi normalnya.



Periksa kesesuaian dengan inspeksi visual dan pengujian fungsional.

Tambahan:

**201.16.101 Persyaratan tambahan untuk bagian masukan/keluaran sinyal.**

**201.16.101.1 Umum**

Keselamatan dasar dan kinerja esensial harus mampu dipertahankan selama kegagalan peralatan yang terhubung ke bagian masukan/keluaran sinyal Unit Anestesi atau komponen individualnya atau gangguan dalam hubungan tersebut.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional.

**201.16.101.2 Penyambungan ke rekam medis elektronik**

Unit Anestesi atau komponen individualnya dapat dilengkapi dengan bagian masukan/keluaran sinyal dapat dilakukan pengiriman data dari Unit anestesi atau komponennya ke rekam medis elektronik.

**201.16.101.3 Penyambungan ke sistem alarm terdistribusi**

Unit anestesi atau komponen individualnya dapat dilengkapi dengan bagian masukan/keluaran sinyal untuk disambungkan dengan sistem alarm terdistribusi.

**201.16.101.4 \* Penyambungan ke kontrol jarak jauh**

Unit anestesi dapat dilengkapi dengan bagian masukan/keluaran sinyal untuk dihubungkan ke Unit Anestesi dengan kontrol jarak jauh.

**201.17 Kompatibilitas elektromagnetik peralatan elektromedik dan sistem elektromedik**

IEC 60601-1:2005, Pasal 17 diberlakukan. Pasal baru:

**201.101 Persyaratan tambahan untuk sistem pengaliran gas anestesi**

**201.101.1 Identifikasi dan dokumen**

**201.101.1.1 Petunjuk penggunaan**

Petunjuk penggunaan harus termasuk hal-hal sebagai berikut:

- a) Pernyataan yang menyebutkan bahwa sistem aliran gas anestesi memenuhi standar ini;
- b) kecuali Sistem pernapasan anestesi merupakan bagian integral dari sistem aliran gas anestesi atau Unit anestesi, pernyataan yang menyebutkan bahwa sistem pengaliran gas anestesi atau Unit anestesi dimaksudkan untuk digunakan dengan sistem pernapasan anestesi yang memenuhi standar ini;
- c) petunjuk pengujian untuk perakitan yang benar dan penyambungan setiap catu gas;
- d) jika dapat diterapkan, tekanan catu gas medis pada sistem aliran gas anestesi akan menghentikan aliran gas seperti yang telah ditentukan;



- e) kecuali sistem pernapasan anestesi merupakan bagian integral dari sistem pengaliran gas anestesi, informasi tentang bagaimana menyambungkan sistem pernapasan anestesi.
- f) jika sistem pengaliran gas anestesi dilengkapi dengan alat/sarana untuk mengalirkan nitro oksida atau didesain agar dilengkapi dengan sistem pengaliran uap anestesi, pernyataan yang menyebutkan bahwa sistem aliran gas anestesi harus dilengkapi dengan sistem *scavenging* gas anestesi yang memenuhi standar ini.
- g) jika sistem pengaliran gas anestesi didesain agar dilengkapi dengan sistem pengaliran uap anestesi, pernyataan yang menyebutkan bahwa sistem pengaliran uap anestesi yang digunakan dengan sistem aliran gas anestesi harus memenuhi standar ini;
- h) jika sistem pengaliran gas anestesi didesain agar dilengkapi dengan sistem pengaliran uap anestesi, pernyataan yang menyebutkan bahwa sistem aliran gas anestesi harus digunakan dengan peralatan monitoring bahan anestesi yang dihalogenasi yang memenuhi ISO/IEC 80601-2-55;
- i) jika sistem aliran gas anestesi didesain agar dilengkapi dengan anestesi ventilator, pernyataan tentang efek bahwa Anestesi Ventilator harus memenuhi dengan persyaratan standar ini;
- j) pernyataan yang menyebutkan bahwa Unit Anestesi yang dimaksudkan untuk digunakan dengan bahan anestesi yang tidak mudah terbakar seperti ditentukan dalam standar ini dan bahan anestesi yang mudah terbakar seperti diethyl ether dan cyclopropane tidak boleh digunakan pada Unit anestesi.

**CATATAN** Lampiran BB memuat kriteria untuk menentukan pada waktu bahan anestesi adalah dari jenis tidak mudah terbakar.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi petunjuk penggunaan.

### 201.101.1.2 Deskripsi teknis

Deskripsi teknis harus termasuk hal-hal sebagai berikut:

- a) karakteristik tekanan dan laju aliran dari setiap *outlet* catu daya gas pada seluruh julat yang ditentukan tekanan *inlet*;
- b) karakteristik operasional dan lokasi setiap gawai peroteksi pembuang tekanan.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi deskripsi teknis.

### 201.101.2 \* Pemutusan catu daya listrik

Sistem pengaliran gas anestesi harus didesain sedemikian sehingga pada waktu terjadi kegagalan catu daya listrik, demikian juga catu *fresh gas* tidak terkena dampaknya atau tersedia sarana pengaliran gas alternatif.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan pengujian fungsional.

### 201.101.3 Proteksi terhadap kontaminasi silang bahan anestesi yang mudah menguap

Jika sistem aliran gas anestesi dilengkapi dengan konektor untuk lebih dari satu sistem pengaliran uap anestesi, sebuah alat/sarana harus dilengkapi untuk mencegah kontaminasi dari kandungan satu sistem aliran uap anestesi dengan bahan anestesi yang



mudah menguap lainnya.

**CONTOH** Sistem *interlock* sehingga dapat dilakukan operasional dari hanya satu vaporizer pada satu waktu.

Lihat juga 201.104.5.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan pengujian fungsional.

#### **201.101.4 Catu gas medis**

##### **201.101.4.1 Catu dari tabung**

###### **201.101.4.1.1 Konektor masukan**

Penyambungan ke tabung gas medis harus memenuhi ISO 407 atau ISO 5145. Periksa kesesuaian dengan penerapan uji sesuai ISO 407 atau ISO 5145.

###### **201.101.4.1.2 Filtrasi masukan (*inlet*)**

Setiap penyambungan masukan (*inlet*) catu gas medis harus dilengkapi dengan cara/sarana untuk mencegah partikel yang lebih besar dari 100 µm memasuki sistem pengaliran gas anestesi. Lokasi pada tekanan catu yang dimonitor (lihat 201.101.4.3) harus pada arah aliran filter.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

###### **201.101.4.1.3 Regulator tekanan**

Regulator tekanan yang merupakan bagian integral dari sistem pengaliran gas anestesi yang dimaksudkan untuk digunakan pada tekanan masukan >1 400 kPa harus memenuhi ISO 10524-1:2006, 5.3, 5.5.1, 5.4.8 dan 5.4.11.

Periksa kesesuaian dengan penerapan uji dari ISO 10524-1.

###### **201.101.4.1.4 \* Catu oksigen cadangan**

Sistem pengaliran gas anestesi harus dilengkapi dengan sarana untuk penyambungan ke catu oksigen cadangan.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

##### **201.101.4.2 Catu dari perpipaan**

###### **201.101.4.2.1 Konektor masukan**

Konektor masukan (*inlet*) perpipaan untuk sistem aliran gas anestesi harus berupa salah satu dari berikut ini:

- a) konektor ulir yang tidak dapat saling tukar (*non-interchangeable screw-threaded* - NIST) perempuan, atau
- b) konektor sistem keselamatan dengan indeks diameter (*diameter-index safety system* - DISS) perempuan, atau
- c) konektor *sleeve index system* (SIS) perempuan seperti ditentukan dalam ISO 5359.



**CATATAN** Regulasi nasional atau wilayah dapat menentukan konektor khusus.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

#### **201.101.4.2.2 Filtrasi masukan (*inlet*)**

Setiap sambungan masukan (*inlet*) catu gas medis harus dilengkapi dengan cara/sarana untuk mencegah partikel yang lebih besar dari 100 µm memasuki sistem pengaliran gas anestesi. Lokasi tempat pemantauan tekanan catu (lihat 201.101.4.3) harus searah dengan aliran filter.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

#### **201.101.4.2.3 Gawai proteksi aliran silang dan aliran balik**

Sistem aliran gas anestesi dalam kondisi normal harus dilengkapi dengan gawai proteksi aliran silang untuk membatasi:

- laju aliran gas terbalik antara port masukan gas dari gas yang sama hingga 100 ml/min (169 Pa x l/s);
- laju aliran gas dari satu port masukan ke satu port masukan dari gas yang berbeda hingga kurang dari 10 ml/h (0,281 Pa x l/s)

Jika dalam kondisi kegagalan tunggal laju aliran gas antara port masukan dari gas yang berbeda hingga melampaui 10 ml/h (0,281 Pa x l/s), sistem pengaliran gas anestesi harus dilengkapi dengan alat /sarana untuk menunjukkan risiko yang tidak dapat diterima ini, sebagai contoh, dengan sarana sinyal alarm.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional.

#### **201.101.4.3 Tekanan atau tampilan peralatan monitoring**

Sistem aliran gas anestesi harus dilengkapi dengan tekanan atau peralatan monitoring kandungan isi untuk setiap gas yang dicatu dari sistem perpipaan gas medis atau pada tekanan tabung. Peralatan monitoring harus menampilkan tekanan kandungan setiap gas secara kontinyu atau berdasarkan keinginan operator. Tampilan ini harus terlihat dari depan sistem pengaliran gas anestesi.

**CATATAN** Dalam tabung gas cair, tekanan tabung tidak mencerminkan kandungan isi tabung.

Kesalahan maksimum dari peralatan monitoring tidak boleh melampaui  $\pm$  (4 % dari bacaan skala penuh + 8 % dari bacaan aktual)

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan pengujian fungsional.

#### **201.101.5 Kebocoran sistem pengaliran gas anestesi**

##### **201.101.5.1 Kebocoran sebelum elemen kontrol pengaturan laju aliran**

Kecuali untuk ventilasi udara atau oksigen dari elemen fluida atau pneumatik, kebocoran gas dari bagian perpipaan sistem pengaliran gas anestesi sampai dengan inlet dari bagian kontrol pengaturan laju aliran dan perpipaan antara sambungan *inlet* untuk tabung dan regulator tekanan, tidak boleh lebih dari 75 ml/min (7,599 kPa x l/min) ketika diberi



tekanan sampai tekanan maksimum yang ditentukan.

**CATATAN** Persyaratan ini dapat menyebabkan kebocoran 25 ml/min (2,533 kPa x l/min), untuk setiap pemasangan tabung, rakitan regulator tekanan dan perpipaan sistem pengaliran gas anestesi.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional.

#### **201.101.5.2 Kebocoran setelah elemen kontrol pengaturan laju aliran**

Kebocoran gas ke sekitar antara *outlet* kontrol pengaturan laju aliran atau pencampur/*mixer* gas dan *outlet fresh-gas* tidak boleh lebih dari 50 ml/min (5,065 kPa x l/min) pada tekanan 30 hPa (30 cmH<sub>2</sub>O).

**CATATAN** Sistem aliran gas anestesi memungkinkan aliran oksigen dasar/*basal* kontinyu. Hal ini hendaknya tidak dipahami sebagai kebocoran ke sekitar.

Persyaratan ini harus sesuai dengan sistem aliran uap anestesi yang ditentukan dalam petunjuk penggunaan pada waktu sistem pengaliran uap anestesi

- hidup,
- mati, dan
- dilepas, jika dapat dilepas oleh operator

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional.

#### **201.101.6 Pengukur laju aliran gas**

##### **201.101.6.1 Pembagian skala atau keakurasian**

Semua flowmeter atau kontrol pengaturan laju aliran harus berskala dalam liter per menit (l/min).

Untuk laju aliran 1 l/min atau kurang, laju aliran harus dinyatakan dalam milimeter per menit (ml/min) atau dalam pecahan desimal dalam liter per menit (l/min) (dengan nol sebelum penanda desimal). Metode pembagian skala harus konsisten pada setiap sistem pengaliran gas anestesi.

Keakurasian pembagian skala dari semua flowmeter atau kontrol pengaturan laju aliran yang digunakan dalam sistem aliran gas anestesi harus berada dalam  $\pm 10\%$  dari nilai yang ditunjukkan untuk laju aliran antara 10 % dan 100 % dari skala penuh pada waktu terbuang ke sekitarnya (lihat 201.5.101.2).

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan pengujian fungsional.

##### **201.101.6.2 Kontrol pengaturan laju aliran**

Kontrol pengaturan laju aliran terpisah untuk setiap gas, jika dilengkapi, harus sesuai dengan persyaratan berikut ini:

- tidak boleh terdapat lebih dari satu kontrol pengatur laju aliran untuk semua gas yang dialirkan ke *outlet fresh-gas* dalam kondisi normal;

**CATATAN 1** Sistem aliran gas anestesi dapat menggunakan kontrol laju aliran oksigen darurat sebagai tambahan untuk kontrol pengatur laju aliran oksigen normal atau pencampur /*mixer* gas.



Kontrol laju aliran oksigen darurat seperti itu didesain hanya digunakan dalam keadaan darurat, misalnya kegagalan mixer gas yang dikontrol secara elektronik atau pengontrol laju aliran.

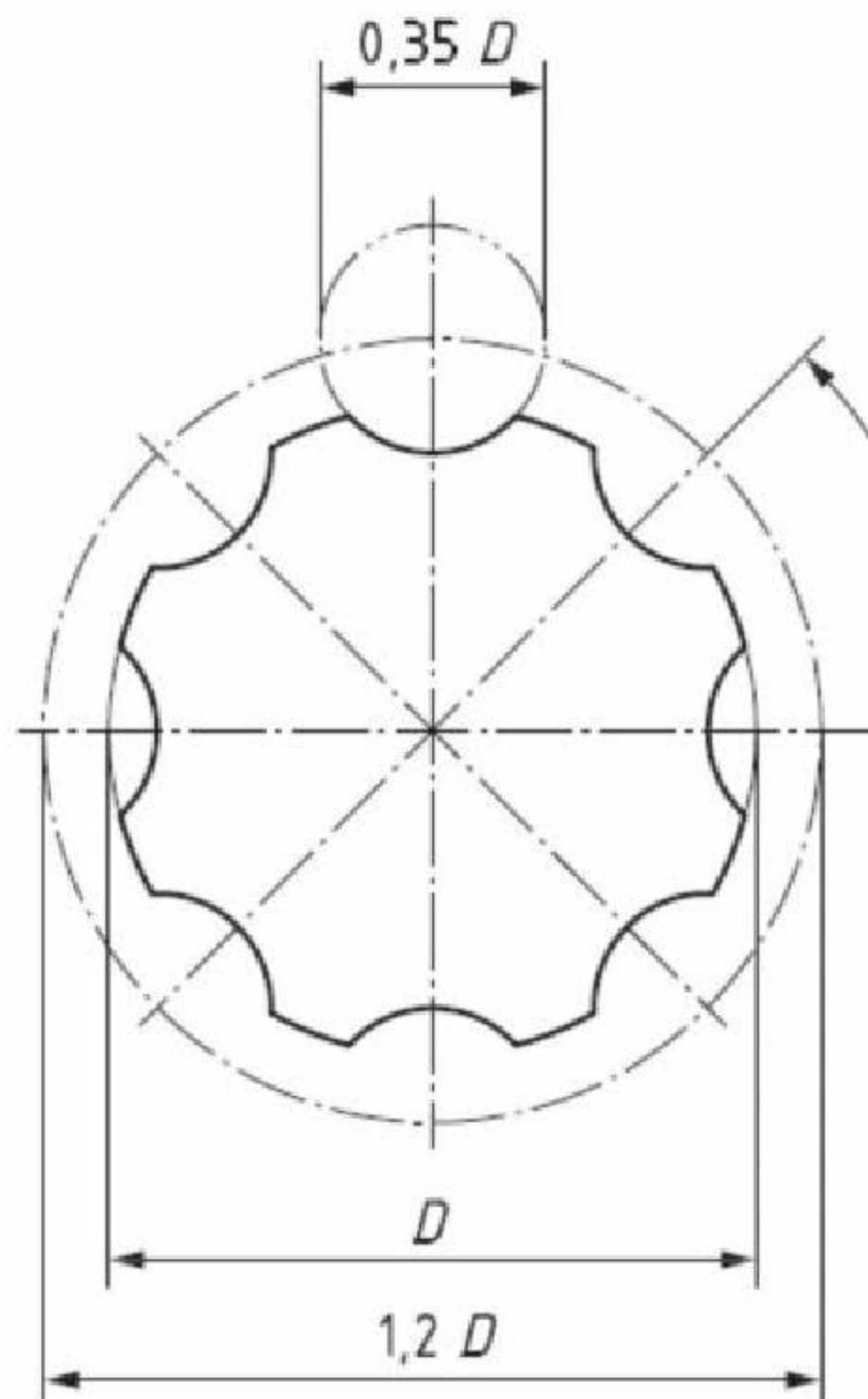
**CATATAN 2** Gawai untuk mencegah pengaliran oksigen pada level dibawah yang dapat ditemukan dalam udara sekitar tidak dianggap sebagai kontrol pengaturan laju aliran.

- kontrol pengaturan laju aliran model putar (*rotary*) untuk oksigen harus memiliki profil fisik sesuai dengan Gambar 201.102 dan harus memiliki diameter tidak kurang dari diameter tombol pengontrol dari semua gas;
- semua tombol kontrol pengaturan laju aliran model rotary untuk gas selain oksigen harus bundar dan gerigi permukaannya tidak boleh memiliki kedalaman lebih dari 1 mm;
- putaran lawan arah jarum jam dari semua tombol kontrol pengaturan laju aliran model *rotary* harus dapat menaikkan laju aliran dan sebaliknya, putaran searah jarum jam harus dapat menurunkan laju aliran.

**CATATAN 3** Harus diperhatikan terhadap kenyataan bahwa persyaratan dalam subpasal ini dapat bertentangan dengan kesepakatan untuk arah putaran kontrol elektronik.

Flowmeter oksigen harus diposisikan pada ujung setiap kumpulan flowmeter. Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

Dimensi dalam milimeter



**Gambar 201.102 — Profil tombol kontrol pengaturan laju aliran oksigen**

#### 201.101.6.3 \* Kontrol pengaturan laju aliran karbon dioksida

Jika karbon dioksida merupakan salah satu dari beberapa gas yang dialirkan oleh sistem pengaliran gas anestesi, pengaliran karbon dioksida harus dibatasi sampai maksimum sebesar 600 ml/min.



Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan pengujian fungsional.

#### **201.101.7 Mixer gas**

Pada semua laju aliran dan tekanan yang diberikan dalam penggunaan normal, konsentrasi oksigen harus berada pada  $\pm 5\%$  fraksi volume dari perangkat atau nilai yang ditunjukkan.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan pengujian fungsional.

#### **201.101.8 \* Pembilasan (*flush* oksigen)**

Sistem aliran gas anestesi harus dilengkapi dengan alat/sarana sehingga operator dapat mencatu oksigen pada laju aliran ajek antara 25 l/min dan 75 l/min langsung ke outlet fresh-gas atau inlet sistem pernapasan anestesi.

Pembilasan oksigen harus hanya memiliki satu posisi "OFF". Pembilasan oksigen harus dapat dioperasikan dengan satu tangan dan harus dapat menutup sendiri.

Direkomendasikan agar pembilasan oksigen ditempatkan sedemikian sehingga pengoperasian oleh peralatan atau petugas secara tidak disengaja dapat dicegah.

Alat/sarana untuk mencatu semua gas selain oksigen langsung ke outlet fresh-gas atau ke inlet dari Sistem pernapasan anestesi tidak boleh disediakan.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi, pengujian fungsional dan inspeksi file rekayasa kemudahan layanan.

#### **201.101.9 \* Keluaran (*outlet*) fresh-gas**

Jika dilengkapi dengan outlet fresh-gas yang dapat diakses operator, tidak boleh terdapat lebih dari satu outlet fresh-gas yang berfungsi. Outlet fresh-gas harus berupa konektor koaksial 22 mm/15 mm berbentuk kerucut sesuai dengan ISO 5356-1 atau ISO 5356-2.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan penerapan pengujian ISO 5356-1 dan ISO 5356-2.

### **201.102 Persyaratan tambahan untuk Sistem pernapasan anestesi**

#### **201.102.1 Identifikasi, penandaan dan dokumen**

##### **201.102.1.1 Penandaan**

##### **201.102.1.1.1 Komponen bukan logam**

Komponen bukan logam dari sistem pernapasan anestesi atau komponennya yang terbuat dari material antistatik atau konduktif dan kemasan komponen tersebut harus ditandai dengan kata "antistatik" atau "konduktif" yang mudah dibaca atau yang setara dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh operator yang dimaksud. Komponen bukan logam ini dapat memiliki tanda berwarna kuning yang tidak dapat dihapus.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.



### 201.102.1.1.2 Kontrol kantung/ventilator

Mekanisme yang dapat dikontrol operator yang mengubah dari kantung penampung ke anestesi ventilator dan sebaliknya, jika dilengkapi, harus ditandai dengan kata “kantung/*bag*” dan “ventilator” atau yang setara dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh operator yang dimaksud atau simbol yang cocok.

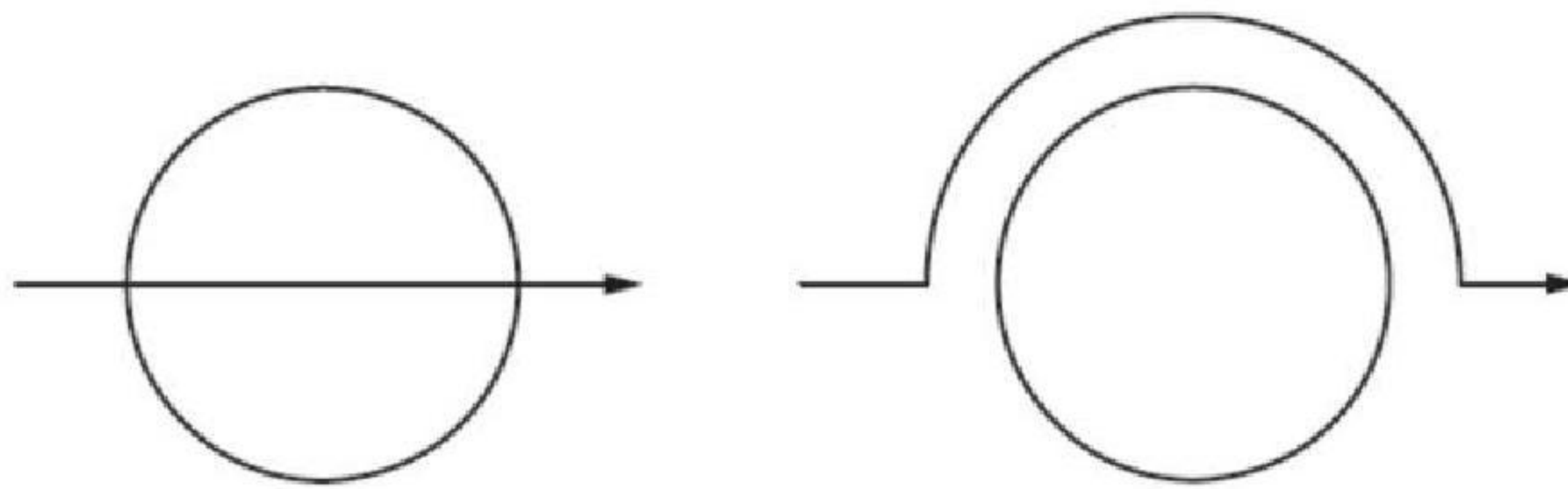
Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

### 201.102.1.1.3 Memintas penyerap (*absorbent bypass*)

Mekanisme yang dapat dikontrol oleh operator untuk tidak memasukkan penyerap dari jalur gas harus ditandai sebagai berikut:

- kata “hidup/*on*” dan “mati/*off*” atau yang setara dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh operator yang dimaksud; atau
- kata “penyerap hidup/*absorber on*” dan “penyerap mati/*absorber off*” atau yang setara dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh operator yang dimaksud; atau
- simbol yang ditunjukkan pada Gambar 201.103.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.



a) Simbol untuk tanda “hidup/*on*”

b) Simbol untuk tanda “mati/*off*”

**Gambar 201.103 — Penandaan kontrol memintas penyerap/*bypass absorbent***

### 201.102.1.1.4 Port inspiratori dan ekspiratori dari rakitan penyerap bundar

Port inspiratori dan ekspiratori dari rakitan penyerap bundar harus ditandai dengan panah untuk menunjukkan arah aliran gas yang dimaksud.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

### 201.102.1.2 Petunjuk penggunaan

Petunjuk penggunaan Sistem pernapasan anestesi dan komponennya harus termasuk hal-hal sebagai berikut:

- a) diagram system pernapasan anestesi lengkap yang mengidentifikasi komponennya dan lokasi yang direkomendasikan;
- b) pernyataan yang menyebutkan bahwa sistem pernapasan anestesi atau komponennya memenuhi standar ini;



- c) kecuali sistem pernapasan anestesi adalah merupakan bagian integral dari Sistem aliran gas anestesi atau Unit anestesi, informasi tentang cara menyambung sistem pernapasan anestesi;
- d) kesesuaian internal, dinyatakan sebagai volume dalam milimeter (ml) pada tekanan 30 hPa (30 cmH<sub>2</sub>O), tidak termasuk kantung reservoir;
- e) kecuali dipasang secara permanen, orientasi/arrah yang direkomendasikan untuk sistem pernapasan anestesi dan komponennya dan rincian tentang efek menggunakan orientasi/arrah lain dalam kinerja;

**CONTOH** Penangkap air, katup pembuang.

- f) informasi tentang semua alat/sarana untuk membuang tekanan, termasuk karakteristik tekanan/laju aliran;
- g) pernyataan tentang kompatibilitas dengan gas dan bahan anestesi yang diketahui;
- h) pernyataan tentang kecocokannya untuk digunakan dengan bahan anaestesi yang mudah terbakar, dalam hal ini Kategori AP atau Kategori APG;
- i) petunjuk penggunaan komponen sistem pernapasan anestesi yang tidak terintegrasi ke dalam sistem pernapasan anestesi, harus termasuk diagram yang menunjukkan lokasi yang direkomendasikan seperti komponen sistem pernapasan anestesi, lokasi *inlet fresh-gas* dan *inlet* ventilator;
- j) petunjuk penggunaan katup pembuang yang tidak terintegrasi ke dalam sistem pernapasan anestesi, harus disebutkan karakteristik tekanan/laju aliran dari katup pembuang termasuk lubang tekanan dan penurunan tekanan pada laju aliran 30 l/min pada BTPS;
- k) petunjuk penggunaan rakitan penyerap bundar/*circle absorber assembly* dan komponennya yang tidak terintegrasi ke dalam sistem pernapasan anestesi, yang harus mengidentifikasi penyerap/*absorbent* karbon dioksida yang dianjurkan untuk digunakan dan volume kontainer absorbent yang dinyatakan dalam militer (ml);
- l) untuk aksesoris alat pernapasan yang dimaksudkan untuk dapat dirakit oleh operator, resistansi dan kesesuaian dari semua aksesoris.
- m) untuk sistem pernapasan anestesi yang dipasang secara terpisah, pernyataan yang menyebutkan bahwa unit anestesi harus dilengkapi dengan peralatan monitoring tekanan saluran udara yang sesuai dengan Standar ini (lihat 201.12.4.109) sebelum digunakan untuk layanan dan deskripsi tentang bagaimana menyambungkan item tersebut.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi petunjuk penggunaan.

## **201.102.2 Gawai proteksi pembatas tekanan**

**CATATAN** Unit anestesi diharapkan memiliki satu gawai proteksi tekanan terbatas maksimum dan satu gawai proteksi pembatas tekanan yang dapat diatur yang dapat ditempatkan pada sistem pernapasan anestesi atau pada anaestesi ventilator (lihat 201.102.2.1, 201.102.2.2, 201.105.2.1 dan 201.105.2.2).

### **201.102.2.1 \* Gawai proteksi pembatas tekanan maksimum**



Tekanan pada titik kontak pasien harus dibatasi oleh gawai proteksi sampai kurang dari 125 hPa (125 cmH<sub>2</sub>O) dalam kondisi normal dan kondisi kegagalan tunggal. Kantung reservoir yang sesuai ISO 5362 dapat digunakan untuk gawai proteksi pembatas tekanan kondisi kegagalan tunggal dari Unit anestesi tanpa anestesi ventilator atau ketika anestesi ventilator dalam mode manual atau ventilasi spontan.

**CATATAN** Efek pembatasan tekanan kantung reservoir yang memenuhi ISO 5362 memiliki nilai nominal 55 hPa (55 cmH<sub>2</sub>O).

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional.

#### **201.102.2.2 \* Gawai proteksi pembatas tekanan yang dapat diatur**

Sistem pernapasan anestesi harus dilengkapi dengan gawai proteksi untuk membatasi tekanan pada titik kontak pasien. Gawai proteksi ini harus menjamin tekanan pada titik kontak pasien tidak melampaui nilai maksimum yang dapat disetel oleh operator lebih dari 10 hPa (10 cmH<sub>2</sub>O) atau 15 %, pilih yang lebih besar, dalam kondisi normal.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional.

#### **201.102.3 Kemasan komponen sistem pernapasan anestesi**

Komponen sistem pernapasan anestesi harus dikemas sedemikian untuk mengurangi risiko penghapusan kemasan yang tidak lengkap sebelum digunakan hingga level yang dapat diterima.

**CATATAN** Hal ini untuk mencegah retensi kemasan secara tidak disengaja, misalnya pembungkus transparan, tutup atas, penutup, pembungkus dan untuk memastikan pembuangan oleh operator sebelum digunakan

Periksa kesesuaian dengan inspeksi file manajemen risiko atau file rekayasa kemudahan layanan.

#### **201.102.4 \* Konduktivitas elektrik**

Sistem pernapasan anestesi atau komponennya ditandai sebagai “antistatik” atau “konduktif” harus memiliki resistansi elektrik maksimum 1,0 M jika diuji sesuai ISO 2878.

Pada waktu mengevaluasi slang, batas resistansi sebaiknya dianggap 1,0 M/m.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan penerapan uji dari ISO 2878.

#### **201.102.5 Port koneksi**

##### **201.102.5.1 Titik kontak pasien**

Titik kontak pasien harus berupa konektor lelaki koaksial 22 mm/15 mm perempuan berbentuk kerucut yang sesuai dengan ISO 5356-1. Titik kontak pasien tersebut dapat berputar.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan penerapan uji ISO 5356-1.



### **201.102.5.2 Konektor port pembuang**

Jika konektor port pembuang yang dapat dilepas operator tanpa menggunakan perkakas, maka harus

- a) ditandai dengan kata “pembuang /*exhaust*” atau “AGS” atau yang setara dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh operator atau simbol yang cocok dan
- b) salah satu dari berikut ini:
  - 1) untuk sistem pernapasan anestesi yang dapat dilepas oleh operator tanpa menggunakan perkakas ke sistem scavenging gas anestesi, satu konektor lelaki berbentuk kerucut yang memenuhi ISO 5356-1 dengan alat /sarana untuk mencegah hubungan lubang ke *port* sistem pernapasan anestesi atau komponen, atau
  - 2) konektor pabrikan tertentu (*proprietary*) yang kompatibel dengan konektor yang sesuai ISO 5356-1 dan slang pernapasan yang memenuhi ISO 5367.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi, pengujian fungsional dan penerapan pengujian dalam ISO 5356-1 dan ISO 5367.

### **201.102.5.3 \* Port penyambung kantung reservoir**

*Port* penyambung kantung reservoir, jika dilengkapi, harus kompatibel dengan kantung reservoir yang memenuhi ISO 5362 dan slang pernapasan yang memenuhi ISO 5367. Sambungan ini harus 20° terhadap sumbu vertikal. *Port* penyambung reservoir tidak boleh pada sisi pasien dari katup respiratori atau eskpiratori.

Port penyambung kantung reservoir harus ditandai dengan kata “kantung /*bag*” atau yang setara dalam bahasa yang dimengerti operator yang dimaksud atau simbol yang cocok.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi, pengujian fungsional dan penerapan uji ISO 5362 dan ISO 5367.

### **201.102.5.4 Konektor port Anestesi ventilator**

Jika konektor port anaestesi ventilator dapat dilepas oleh operator tanpa perkakas, maka harus:

- a) diberi tanda dengan kata “ventilator” atau yang setara dalam bahasa yang dimengerti operator yang dimaksud atau simbol yang cocok.
- b) konektor kerucut lelaki 22 mm yang memenuhi ISO 5356-1 atau ISO 5356-2

Setiap port konektor anestesi ventilator lain harus berupa fitting dari pabrikan tertentu (*proprietary*) yang tidak kompatibel dengan konektor yang memenuhi ISO 5356-1 dan slang pernapasan yang memenuhi ISO 5367.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi, pengujian fungsional dan penerapan pengujian ISO 5356-1, ISO 5356-2 dan ISO 5367.

### **201.102.5.5 Konektor port komponen Sistem pernapasan anestesi**

Jika konektor port komponen Sistem pernapasan anestesi yang dapat dilepas oleh



operator tanpa menggunakan perkakas, maka harus berupa konektor kerucut lelaki 22 mm dengan konektor kerucut perempuan 15 mm koaksial yang memenuhi ISO 5356-1 atau fitting pabrikan tertentu yang tidak kompatibel dengan konektor yang memenuhi ISO 5356-1 dan slang pernapasan yang memenuhi 5367.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional dan penerapan pengujian ISO 5356-1 dan ISO 5367.

#### **201.102.5.6 \* Konektor inspiratori dan ekspiratori dari rakitan penyerap bundar**

Jika sambungan ke inspiratori atau ekspiratori dari rakitan penyerap bundar dapat dilepas operator tanpa perkakas, port harus berupa konektor kerucut perempuan 22 mm dengan atau tanpa konektor kerucut lelaki 15 mm koaksial yang memenuhi ISO 5356-1 atau ISO 5356-2. Sumbu dari port ini harus sekitar  $\pm 50^\circ$  dari horisontal.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan penerapan uji ISO 5356-1 dan ISO 5356-2.

#### **201.102.5.7 Konektor port lainnya**

Konektor port yang digunakan untuk keperluan spesifik lainnya (misalnya pengukuran tekanan, sampel gas balik) tidak harus kompatibel dengan ISO 5356-1, ISO 5356-2 atau ISO 594-2. Konektor port harus dilengkapi dengan alat/sarana untuk mengencangkan penutup pada waktu tidak digunakan. Alat untuk penutup tidak boleh dapat dilepas dari komponen.

**CATATAN 1** Agar diperhatikan seri ISO 80369 pada konektor lubang kecil untuk cairan dan gas dalam aplikasi pelayanan medis, akhir-akhir ini sedang dalam persiapan oleh ISO/TC 210/IEC SC 62D/JWG 4.

Port sampel gas balik harus ditandai dengan kata "gas balik/*gas return*" atau simbol ISO 7000-0795.

Port sampel gas harus ditandai dengan kata "sampel gas" atau simbol ISO 7000-0794.

**CATATAN 2** Standar khusus lainnya, misalnya ISO 8185 untuk *humidifiers*, yang dapat ditambahkan ke Sistem pernapasan anestesi juga memuat persyaratan untuk port khusus, misalnya probe temperatur.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan inspeksi file manajemen risiko.

#### **201.102.6 \* Kebocoran**

Kebocoran dari sistem pernapasan anestesi tidak boleh melampaui 150 ml/min (15,2 kPa · l/min) pada 30 hPa (30 cmH<sub>2</sub>O) tekanan internal.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional.

#### **201.102.7 \* Karakteristik tekanan/laju aliran inspiratori dan ekspiratori**

Tekanan, baik positif maupun sub atmosfer, yang dibangkitkan pada titik kontak pasien harus tidak boleh melampaui 6 hPa (6 cmH<sub>2</sub>O) pada laju aliran puncak 60 l/min pada laju aliran *fresh gas* 10 l/min ( $\pm 1$  l/min) atau laju aliran *inlet fresh gas* maksimum yang ditentukan dalam petunjuk penggunaan, pilih yang lebih besar.



Petunjuk penggunaan harus menjelaskan karakteristik tekanan/laju aliran inspiratori dan ekspiratori dari sistem pernapasan anestesi, termasuk tekanan pada 60 l/min.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional dalam skenario yang paling berisiko dan inspeksi petunjuk penggunaan.

#### **201.102.8 Komponen Sistem pernapasan anestesi**

##### **201.102.8.1 \* Konektor-Y (*Y-piece*)**

Konektor Y, tidak terpasang secara permanen pada slang pernapasan, harus berupa konektor kerucut perempuan 22 mm, dengan lekukan (*recess*), memenuhi ISO 5356-1 atau konektor lain yang kompatibel dengan slang pernapasan yang memenuhi ISO 5367.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan penerapan uji ISO 5356-1 atau ISO 5367, jika dapat diterapkan.

##### **201.102.8.2 \* Katup buang**

Katup buang tidak boleh ditempatkan diantara katup inspiratori dan Konektor-Y.

Katup buang yang dapat diatur oleh operator dengan cara diputar (*control rotary*) dapat menaikkan dalam ukuran besar tekanan lubang dengan gerakan kontrol searah jarum jam. Gerakan kontrol ke posisi searah jarum jam penuh tidak harus menutup katup buang sepenuhnya.

Untuk katup buang yang tidak terintegrasi dengan sistem pernapasan anestesi, petunjuk penggunaan harus menjelaskan:

- tekanan lubang;
- karakteristik tekanan/laju aliran;
- penurunan tekanan dengan semua kontrol katup buang terbuka penuh pada laju aliran 30 l/min;
- untuk katup buang yang dapat tertutup sepenuhnya, kebocoran ke sekitar dalam posisi tertutup penuh pada tekanan 30 hPa (30 cmH<sub>2</sub>O).

Periksa kesesuaian dengan inspeksi, pengujian fungsional dan inspeksi petunjuk penggunaan.

#### **201.102.9 Rakitan penyerap bundar (*circle absorber assemblies*)**

##### **201.102.9.1 \* Persyaratan konstruksi**

Rakitan penyerap bundar yang tidak terintegrasi ke dalam sistem pernapasan anestesi harus menggunakan katup inspiratori dan ekspiratori atau alat/sarana lain untuk memastikan aliran arah gas satu arah. Jika katup atau alat/sarana dapat dilepas dari rakitan penyerap bundar, metode pemasangan harus berupa konektor yang tidak dapat saling tukar satu dengan lainnya dan tidak kompatibel dengan semua konektor yang ditentukan pada ISO 5356-1 dan ISO 5356-2.

Wadah penyerap karbon dioksida dan posisinya pada unit anestesi harus nampak jelas oleh operator dari posisi yang seharusnya ketika terjadi perubahan warna pada rakitan penyerap. Rakitan penyerap penyerap bundar dapat termasuk alat /sarana untuk mengubah penyerap tanpa membuka jalur gas.



Periksa kesesuaian dengan inspeksi, pengujian fungsional dan aplikasi pengujian sesuai ISO 5356-1 dan ISO 5356-2.

#### **201.102.9.2 \* Mekanisme pintas penyerap (*absorbent bypass mechanism*)**

Kecuali mekanisme pintas penyerap yang dimaksudkan agar berfungsi pada satu atau lebih setelan menengah, kontrol hanya boleh memiliki posisi “on” dan “off”. Posisi penanda “off” berarti bahwa gas tidak melalui penyerap. Petunjuk penggunaan harus menjelaskan proporsi gas yang tidak melewati penyerap dengan kontrol pintas setelan menengah, jika dilengkapi, dan pada setelan “on”.

Persyaratan untuk kebocoran (201.102.6) dan resistansi untuk laju aliran (201.102.9.3) harus ditemui pada posisi “on” dan “off” dan jika dilengkapi, setiap posisi menengah dari mekanisme pintas.

Penunjukkan setelan mekanisme pintas penyerap harus terlihat jelas dari posisi operator yang semestinya.

Rakitan penyerap bundar dengan mekanisme pintas penyerap yang dapat dikontrol operator harus dapat diganti penyerapnya tanpa membuka jalur gas ke udara terbuka ketika kontrol pada posisi “off”.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi, pengujian fungsional dan pengujian sesuai IEC 60601-1:2005, 7.1.

#### **201.102.9.3 Resistansi untuk laju aliran**

Rakitan penyerap bundar yang tidak terintegrasi dalam sistem pernapasan anestesi, pada waktu terakit dengan komponen lain sesuai petunjuk penggunaan membentuk sistem pernapasan anestesi yang lengkap, harus memenuhi persyaratan resistansi untuk laju aliran 201.102.7.

Petunjuk penggunaan harus menyebutkan karakteristik tekanan/laju aliran inspiratori/ekspiratori dari rakitan penyerap bundar, termasuk tekanan pada 60 l/min.

Periksa kesesuaian dengan pengujian 201.102.7 dengan rakitan penyerap bundar tersambung ke setiap sistem pernapasan anestesi yang ditunjukkan dalam petunjuk penggunaan.

#### **201.102.10 Katup inspiratori dan ekspiratori**

##### **201.102.10.1 \* Persyaratan konstruksi**

Kecuali alat/sarana untuk penunjukkan malfungsi disediakan, katup inspiratori dan ekspiratori harus didesain dan ditempatkan sedemikian sehingga gerakannya dapat terlihat oleh operator. Katup inspiratori dan ekspiratori tidak boleh ditempatkan pada konektor-Y. Petunjuk penggunaan harus menjelaskan informasi bagaimana operator dapat memeriksa fungsi katup ini.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan pengujian fungsi seperti dijelaskan dalam petunjuk penggunaan.



### 201.102.10.2 Tekanan lubang

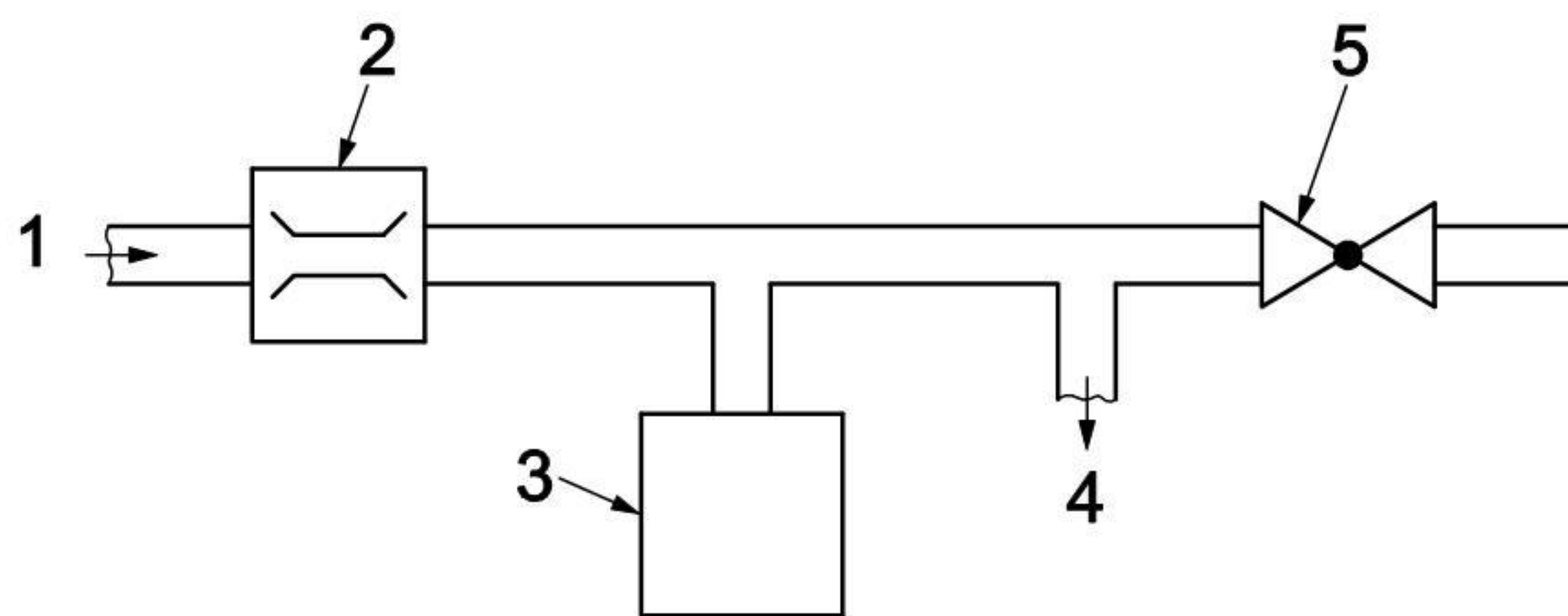
Pada laju aliran 20 ml/min tekanan untuk membuka katup kering tidak boleh lebih dari 1,2 hPa (1,2 cmH<sub>2</sub>O).

Periksa kesesuaian dengan mengikuti pengujian berikut ini atau yang setara.

Gunakan gawai pengukur laju aliran yang mampu menunjukkan laju aliran 60 ml/min dan gawai pengukur tekanan dengan keakurasian  $\pm 0,1$  hPa ( $\pm 0,1$  cmH<sub>2</sub>O) pada tekanan 15 hPa (15 cmH<sub>2</sub>O).

Sambungkan sumber tekanan pada sisi aliran naik dari katup dan sambungkan gawai pengukur tekanan untuk merekam tekanan yang dihasilkan pada sisi masukan dari katup, seperti ditunjukkan pada Gambar 201.104.

Biarkan katup menutup dan tentukan tekanan lubang dengan mengatur laju aliran gas sampai 20 ml/min dan rekam tekanan puncak yang diperoleh pada sisi aliran naik dari katup.



#### Keterangan

- 1 dari sumber tekanan
- 2 gawai pengukur laju aliran
- 3 kontainer keras
- 4 ke gawai pengukur tekanan
- 5 katup satu arah inspiratori atau ekspiratori

**Gambar 201.104 — Susunan komponen untuk uji tekanan lubang dari katup satu arah**

### 201.102.10.3 Karakteristik laju aliran tekanan

Untuk katup inspiratori dan ekspiratori yang tidak terintegrasi dengan sistem pernapasan anestesi, petunjuk penggunaan harus menjelaskan karakteristik tekanan/laju aliran dari katup dalam kondisi basah dan kering, termasuk penurunan tekanan pada laju aliran 60 l/min.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi petunjuk penggunaan dan pengujian berikut atau yang setara:

Gunakan gawai pengukur laju aliran yang menunjukkan laju aliran 5 l/min, 30 l/min dan 60 l/min dan gawai pengukur tekanan dengan keakurasian  $\pm 0,1$  hPa ( $\pm 0,1$  cmH<sub>2</sub>O) pada tekanan 1,5 hPa (1,5 cmH<sub>2</sub>O).



Sambungkan sumber tekanan pada sisi masukan dari katup, sambungkan gawai pengukur tekanan untuk merekan tekanan yang dibangkitkan pada sisi masukan dari katup dan sambungkan gawai pengukur tekanan antara sumber tekanan dan gawai pengukur tekanan. Atur laju aliran pada 5 l/min, 30 l/min dan 60 l/min secara berturut-turut. Rekam tekanan yang dihasilkan.

#### **201.102.10.4 \* Laju aliran balik dan dislokasi**

Laju aliran balik melalui katup tidak boleh melampaui 60 ml/min pada tekanan sampai dengan 5,0 hPa (5,0 cmH<sub>2</sub>O). Piringan katup atau sayap tidak boleh tergeser posisinya pada pengaplikasian tekanan balik 50 hPa (50 cmH<sub>2</sub>O) dan aplikasi tekanan berikut, laju aliran balik melalui katup satu arah tidak boleh lebih dari 60 ml/min pada tekanan sampai dengan 5,0 hPa (5,0 cmH<sub>2</sub>O).

**CATATAN** Biasanya laju aliran balik yang signifikan dengan katup tipe piringan pada tekanan kurang dari 0,5 hPa (0,5 cmH<sub>2</sub>O), dimana katup sayap dapat berada dalam tekanan yang lebih tinggi.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional.

#### **201.102.11 \* *Inlet fresh-gas***

*Inlet fresh-gas* yang dapat diakses operator harus memiliki alat/sarana untuk mencegah pemutusan sistem pernapasan pasien secara tidak disengaja.

Pada rakitan penyerap bundar dianjurkan agar *inlet fresh-gas* ditempatkan antara wadah penyerap dan katup inspirasi.

### **201.103 Persyaratan tambahan untuk sistem scavenging gas anestesi**

#### **201.103.1 Identifikasi, penandaan dan dokumen**

##### **201.103.1.1 Penandaan**

Sistem penerima dari sistem scavenging gas anestesi, jika secara fisik tersendiri, maka harus memiliki tanda yang jelas untuk menunjukkan kegunaannya untuk laju aliran tinggi atau laju aliran rendah sistem pembuangan.

**CONTOH 1** >75 l/min, laju aliran tinggi atau <50 l/min

Jika menggunakan kode warna untuk identifikasi komponen yang secara spesifik digunakan dengan sistem scavenging gas anestesi, maka harus diwarnai magenta.

**CONTOH 2** 10P hue/4/10 ditentukan dalam *Munsell Book of Color*<sup>[22]</sup>

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

##### **201.103.1.2 Petunjuk penggunaan**

Petunjuk penggunaan harus termasuk berikut ini:

- a) pernyataan yang menyebutkan bahwa sistem scavenging gas anestesi memenuhi standar ini;



- b) laju aliran maksimum yang ditentukan dan laju aliran pembuangan minimum dari sistem pembuangan dimana dimaksudkan untuk digunakan dengan sistem transfer dan sistem penerimaan.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi petunjuk penggunaan.

### **201.103.2 Gawai proteksi pembuang tekanan**

Gawai proteksi pembuang tekanan, jika dilengkapi, harus dapat diakses untuk pembersihan dan/atau servis.

**CATATAN** Jika gawai proteksi pembuang tekanan diaktifkan, gas dapat terlepas ke sekitar.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

### **201.103.3 Pesyaratan dasar**

#### **201.103.3.1 Kondisi normal**

##### **201.103.3.1.1 Tekanan *inlet* sistem *scavenging* gas anestesi**

Tekanan inlet pada sistem scavenging gas anestesi tidak boleh lebih dari 350 Pa (3,5 cmH<sub>2</sub>O):

- dengan aliran udara 75 l/min ke dalam inlet sistem scavenging gas anestesi;
- dengan laju aliran pembuangan minimum dan laju aliran pembuangan maksimum yang ditentukan seperti ditunjukkan pada petunjuk penggunaan.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi petunjuk penggunaan dan pengujian fungsional.

##### **201.103.3.1.2 Laju aliran dengan induksi**

Laju aliran dengan induksi pada masukan sistem scavenging gas anestesi tidak boleh lebih dari 50 ml/min pada laju aliran pembuangan maksimum yang ditentukan seperti yang ditunjukkan pada petunjuk penggunaan sistem transfer dan penerima.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi petunjuk penggunaan dan pengujian fungsional.

##### **201.103.3.1.3 Resistansi aliran**

Penurunan tekanan pada sistem penerima dan transfer aliran rendah harus

- tidak kurang dari 10 hPa (10 cmH<sub>2</sub>O) pada 50 l/min,
- tidak lebih besar dari 20 hPa (20 cmH<sub>2</sub>O) pada 25 l/min.

Penurunan tekanan pada sistem penerima dan transfer aliran tinggi harus

- tidak kurang dari 10 hPa (10 cmH<sub>2</sub>O) pada 80 l/min,
- tidak lebih besar dari 20 hPa (20 cmH<sub>2</sub>O) pada 50 l/min.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional.

##### **201.103.3.1.4 Tumpahan ke sekitar**

Tumpahan ke sekitar tidak boleh lebih dari 100 ml/min dalam kondisi berikut ini:

- a) pola pernapasan pada Sistem pernapasan anestesi atau anestesi ventilator



- pada
  - frekuensi 20 siklus/min,
  - I/E *ratio* 1:1,
  - tidal volume 1 l;

- b) pada laju aliran pembuangan minimum yang ditentukan seperti ditunjukkan pada petunjuk penggunaan;
- c) pada laju aliran pembuangan antara 25 l/min dan 50 l/min untuk sistem transfer dan penerima aliran rendah;
- d) pada laju aliran pembuangan antara 50 l/min dan 80 l/min untuk sistem transfer dan penerima aliran tinggi.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi petunjuk penggunaan dan pengujian fungsional.

#### **201.103.3.1.5 Kebocoran**

Kebocoran gas dari sistem transfer dan penerima harus kurang dari 100 ml/min pada laju aliran  $10 \pm 0,5$  l/min. Deskripsi teknis harus menyebutkan bagaimana mengukur kebocoran sistem transfer dan penerima.

**CATATAN** Kebocoran dapat lebih besar dalam kondisi kegagalan tunggal

Periksa kesesuaian dengan inspeksi deskripsi teknis dan pengujian sesuai deskripsi teknis.

### **201.103.3.2 Kondisi kegagalan tunggal**

#### **201.103.3.2.1 Tekanan**

Pada kondisi kegagalan tunggal, tekanan pada inlet Sistem scavenging gas anestesi tidak boleh lebih dari 20 hPa (20 cmH<sub>2</sub>O) dengan laju aliran pembuangan 75 l/min.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional.

#### **201.103.3.2.2 Laju aliran dengan induksi**

Pada kondisi kegagalan tunggal, laju aliran terinduksi pada inlet Sistem scavenging gas anestesi tidak boleh lebih dari 500 ml/min pada laju aliran pembuangan maksimum yang ditentukan seperti ditunjukkan pada petunjuk penggunaan dari sistem transfer dan penerima.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi petunjuk penggunaan dan pengujian fungsional.

#### **201.103.3.2.3 Tekanan negatif/sub atmosfer pada masukan sistem penerima**

Pada kondisi kegagalan tunggal, tekanan pada masukan sistem penerima tidak boleh lebih dari 50 Pa (0,5 cmH<sub>2</sub>O) dibawah temperatur sekitar pada laju aliran pembuangan maksimum yang ditentukan seperti pada petunjuk penggunaan sistem transfer dan penerima.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi petunjuk penggunaan dan pengujian fungsional.



## **201.103.4 Konektor**

### **201.103.4.1 Konektor slang**

Konektor yang disambung ke slang harus terpasang permanen, dalam hal ini bukan yang dapat dibuka oleh operator tanpa perkakas.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

### **201.103.4.2 Hubungan antara bagian sistem transfer dan sistem penerima**

Konektor antara subrakitan dari sistem transfer dan sistem penerima:

a) juga harus:

- konektor 30 mm kerucut yang memenuhi ISO 5356-1; atau
- didesain tidak terakrit secara salah;

b) tidak boleh kompatibel dengan:

- unit terminal yang ditentukan pada ISO 9170-1 dan ISO 9170-2;
- rakitan slang tekanan rendah seperti ditentukan pada ISO 5359;
- konektor kerucut yang memenuhi ISO 5356-1 atau ISO 5356-2, kecuali ukuran 30 mm.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan aplikasi pengujian ISO 5356-1, ISO 5356-2, ISO 5359, ISO 9170-1 dan ISO 9170-2.

### **201.103.4.3 Sambungan untuk mengalihkan monitor gas respiratori**

Jika dilengkapi, konektor pada sistem scavenging gas anestesi yang dimaksudkan untuk scavenging gas sampel dari monitor gas respirasi yang dialihkan tidak boleh kompatibel dengan ISO 594-2.

**CATATAN** Agar diperhatikan seri ISO 80369 pada konektor dengan lubang kecil untuk cairan dan gas dalam aplikasi layanan kesehatan yang akhir-akhir ini sedang dipersiapkan oleh ISO/TC 210/IEC SC 62D/JWG 4

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan inspeksi file manajemen risiko.

## **201.103.5 Sistem transfer**

### **201.103.5.1 Inlet**

Jika konektor *inlet* dari sistem transfer dapat dilepas operator tanpa menggunakan perkakas, maka harus:

- a) berupa konektor kerucut perempuan diameter 30 mm yang memenuhi ISO 5356-1 dan sistem transfer harus termasuk alat /sarana pembuang tekanan pada inlet, atau
- b) konektor pabrikan tertentu/*proprietary* yang memenuhi 201.103.4.2 b).



Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan penerapan pengujian ISO 5356-1, ISO 5356-2, ISO 5359, ISO 9170-1 dan ISO 9170-2, sejauh dapat diterapkan.

#### **201.103.5.2 Keluaran**

Jika konektor keluaran dari sistem transfer dapat dilepas operator tanpa menggunakan perkakas, harus juga

- a) konektor kerucut perempuan diameter 30 mm yang memenuhi ISO 5356-1, atau
- b) konektor pabrikan tertentu (*proprietary*) yang memenuhi 201.103.4.2 b).

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan penerapan pengujian ISO 5356-1, ISO 5356-2, ISO 5359, ISO 9170-1 dan ISO 9170-2, sejauh dapat diterapkan.

#### **201.103.6 Sistem penerima**

##### **201.103.6.1 Konektor inlet**

Jika konektor *inlet*/masuk dari sistem penerima dapat dilepas operator tanpa menggunakan perkakas, harus juga

- a) konektor kerucut perempuan diameter 30 mm yang memenuhi ISO 5356-1, atau
- b) konektor pabrikan tertentu (*proprietary*) yang memenuhi 201.103.4.2 b).

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan penerapan pengujian ISO 5356-1, ISO 5356-2, ISO 5359, ISO 9170-1 dan ISO 9170-2, sejauh dapat diterapkan.

##### **201.103.6.2 \* Konektor keluaran**

Jika konektor keluaran dapat dilepas operator tanpa menggunakan perkakas, harus juga berupa

- a) konektor 1L yang memenuhi ISO 9170-2, untuk sistem transfer dan penerima aliran rendah, atau
- b) konektor 1H yang memenuhi ISO 9170-2, untuk sistem transfer dan penerima aliran tinggi.

**CATATAN** Di beberapa negara, disyaratkan desain alternatif dengan level kontrol risiko yang setara.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan penerapan pengujian ISO 9170-2.

##### **201.103.6.3 Slang**

Jika sistem penerima dihubungkan ke sistem pembuangan dengan menggunakan slang, maka harus memenuhi persyaratan layanan vakum berikut:

- ketahanan terhadap tekukan, seperti ditentukan pada ISO 5359:2008, 4.4.6;
- ketahanan terhadap sumbatan, ISO 5359:2008, 5.7.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan penerapan pengujian ISO 5359:2008 menggunakan kondisi yang ditentukan pada ISO 5359:2008, 5.1.

##### **201.103.6.4 Filter partikel**

Jika disediakan, filter partikel harus ditempatkan pada sisi sistem pembuangan dari sistem penerima. Filter harus dapat dilepas operator tanpa menggunakan perkakas.



Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

#### **201.103.7 Sistem transfer dan sistem penerima dengan gawai daya yang terintegrasi**

Jika gawai daya merupakan bagian yang terintegrasi dari sistem transfer atau sistem pembuangan, gawai daya harus memenuhi persyaratan ISO 7396-2 yang berlaku dan keluaran sistem penerima atau slang pembuangan harus berupa konektor Tipe 2 seperti ditentukan pada ISO 9170-2.

Periksa kesesuaian dengan penerapan pengujian ISO 7396-2 dan ISO 9170-2.

#### **201.103.8 Indikator visual**

Sistem scavenging gas anestesi harus menunjukkan secara visual ketika laju aliran pembuangan untuk sistem transfer dan penerima dalam julat yang benar.

**CONTOH** Informasi kuantitatif seperti laju aliran atau nilai tekanan atau gawai kualitatif seperti kantung reservoir pengisi atau pembuang atau indikator toleransi kualitas.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

### **201.104 Persyaratan tambahan untuk sistem aliran uap anestesi**

#### **201.104.1 Identifikasi, penandaan dan dokumen**

##### **201.104.1.1 \* Penandaan**

Sistem pengaliran uap anestesi harus ditandai dengan tanda keselamatan untuk tindakan wajib: "ikuti petunjuk penggunaan", ISO 7010-M002 (lihat IEC 60601-1:2005+TC1, Tabel D.2, nomor 10). Penandaan semacam itu harus jelas terbaca dari posisi operator yang dimaksudkan.

Kontrol yang mengaktifkan aliran uap bahan anestesi mudah menguap yang spesifik harus ditandai dengan nama lengkap atau bentuk singkatannya seperti diberikan pada daftar berikut:

- Desflurane – "DES"
- Enflurane – "ENF"
- Halothane – "HAL"
- Isoflurane – "ISO"
- Sevoflurane – "SEV"

Jika menggunakan kode warna, maka harus sesuai dengan ISO 5360.

Baik level pengisian maksimum maupun minimum harus ditandai pada indikator level cairan atau volume aktual yang digunakan harus ditampilkan.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

##### **201.104.1.2 Petunjuk penggunaan**

Petunjuk penggunaan harus termasuk hal-hal sebagai berikut:



- a) pernyataan yang menyebutkan bahwa sistem aliran uap anestesi memenuhi standar ini;
- b) pernyataan yang menyebutkan bahwa Unit anestesi yang digunakan bersamaan dengan sistem aliran uap anestesi perlu memenuhi standar ini;
- c) pernyataan yang menyebutkan bahwa sistem aliran uap anestesi harus digunakan dengan peralatan monitoring bahan anestesi terhalogenisasi yang memenuhi ISO/IEC 80601-2-55;
- d) pernyataan yang menyebutkan bahwa sistem aliran uap anestesi harus digunakan dengan sistem aliran gas anestesi yang memenuhi standar ini;
- e) pernyataan yang menyebutkan bahwa sistem aliran uap anestesi harus digunakan dengan Sistem scavenging gas anestesi yang memenuhi standar ini;
- f) kinerja sistem aliran uap anestesi termasuk efek variasi temperatur sekitar, tekanan sekitar, resistansi, kemiringan, tekanan balik, tekanan subatmosfer, laju aliran masukan dan komposisi gas pada julat kondisi operasional yang ditentukan pada petunjuk penggunaan;
- g) gas pengalir, laju aliran gas dan teknik analitis yang disarankan untuk mengukur keluaran dari sistem aliran uap anestesi;
- h) pernyataan yang menyebutkan bahwa vaporizer /alat penguapan tidak boleh digunakan antara nol dan kalibrasi pertama, jika dapat diterapkan;
- i) volume pada level pengisian maksimum dan minimum dan kapasitas total. Periksa kesesuaian dengan inspeksi petunjuk penggunaan.

## 201.104.2 Konsentrasi uap yang dialirkan

### 201.104.2.1 Kontrol

Kontrol sistem aliran uap anestesi harus berupa konsentrasi uap yang terkalibrasi untuk setiap gas anestesi yang dimaksud. Konsentrasi perangkat demikian juga satuan pengukuran harus ditandai pada sistem aliran uap anestesi atau tampilan untuk julat yang terkalibrasinya. Tidak boleh digunakan untuk menstel kontrol diatas julat terkalibrasi. Kontrol harus ditandai dengan "0" atau "Off" atau keduanya, jika posisi "0" juga bukan posisi "0", atau dengan "Standby/siap" jika tidak dilengkapi dengan "Off". Jika dilengkapi dengan kontrol putar (*rotary*), konsentrasi gas anestesi harus naik pada waktu kontrol diputar lawan jarum jam. Alat/sarana untuk mencegah operasional sistem aliran uap anestesi secara tidak sengaja harus disediakan.

**CATATAN 1** Harap diperhatikan bahwa ternyata persyaratan pada subpasal ini berlawanan dengan kesepakatan untuk arah putaran kontrol elektronik.

**CATATAN 2** Ketika sistem pengaliran uap anestesi ditandai dengan "Off" atau "Standby" ini menunjukkan bahwa tidak ada uap anestesi yang secara sengaja ditambahkan ke aliran keluaran. "Standby" pada sistem aliran uap anestesi yang dioperasikan secara elektrik menunjukkan bahwa Sistem aliran uap anestesi bekerja. "0" menunjukkan bahwa tidak ada toleransi yang ditentukan seperti ditunjukkan pada petunjuk penggunaan sedang ditambahkan ke aliran keluaran.

Jika sistem aliran uap anestesi tidak menggunakan antara "Off" dan garis skala pertama diatas nol, maka hal ini harus dijelaskan dalam petunjuk penggunaan.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi, pengujian fungsional dan jika dapat diterapkan, dengan inspeksi petunjuk penggunaan.



### 201.104.2.2 \* Keakurasian

Jika sistem aliran uap anestesi diuji dengan gas pengalir dan teknik analitis yang disarankan dalam petunjuk penggunaan [lihat 201.104.1.2 g)]:

- konsentrasi aliran pada semua skala selain posisi “Off”, “standby” atau “0” jika hal ini juga posisi “Off”, dari sistem aliran uap anestesi maka tidak boleh memiliki deviasi lebih dari +30 % atau -20 % dari setelan konsentrasi atau lebih dari +7,5 % atau -5 % setelan maksimum, pilih yang lebih besar;
- konsentrasi aliran ketika kontrol sistem aliran uap anestesi pada posisi “Off”, posisi “Standby” atau posisi “0” jika ini juga posisi “Off”, maka tidak boleh lebih dari 0,1 % fraksi volume.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi visual, pengujian fungsional dan pengujian berikut.

- a) Uji sistem aliran uap anestesi pada perlengkapan uji yang terkalibrasi yang mampu mengalirkan laju aliran gas yang diperlukan dan tekanan yang disyaratkan dalam kondisi pengujian atau pada Unit anestesi dengan anestesi ventilator dan sistem pernapasan anestesi yang disarankan dalam petunjuk penggunaan.
- b) Sambungkan penganalisis uap anestesi ke *outlet fresh gas* dari Unit anestesi atau ke inlet dari sistem pernapasan anestesi jika tidak ada *outlet fresh-gas* atau jika dapat diterapkan ke *port* inspiratori dari anestesi ventilator. Pastikan bahwa komponen yang searah dengan aliran sistem aliran uap anestesi tidak mempengaruhi hasil uji, sebagai contoh, dengan menyerap bahan anestesi yang mudah menguap, dengan mengaplikasikan penundaan waktu pada respons atau dengan kebocoran.
- c) Tempatkan perlengkapan uji yang terkalibrasi atau Unit anestesi, sejauh dapat diterapkan, dengan peralatan uni yang ditentukan dan bahan anestesi yang mudah menguap dalam ruang uji selama 3 h pada  $(20 \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C})$  dan pertahankan temperatur ini selama pengujian.
- d) Isi sistem aliran uap anestesi dengan bahan anestesi cair yang cocok sampai kurang lebih setengah volume penggunaan maksimum dan biarkan tetap bertahan selama sekurang-kurangnya 45 min.
- e) Jika petunjuk penggunaan merekomendasikan bahwa ketika daya diaplikasikan ke sistem aliran anestesi diperbolehkan melakukan periode pemanasan sebelum digunakan, aplikasikan daya selama sekurang-kurangnya periode tersebut sebelum diteruskan. Periode ini dapat berlangsung selama 45 min seperti disebutkan pada d).
- f) Dengan kontrol sistem aliran anestesi pada posisi “Off”, “0” atau jika dapat diterapkan, posisi “Standby”, setel laju aliran gas Unit anestesi pada  $(2 \pm 0,2) \text{ l/min}$  dan atur anestesi ventilator agar menghasilkan  $(15 \pm 2)$  napas/min pada I/E ratio 1:2  $\pm$  20 % dengan kontrol laju aliran inspiratori disetel maksimum. Untuk Unit anestesi dimana laju aliran fresh-gas ditentukan oleh setelan anestesi ventilator, setel anestesi ventilator agar menghasilkan volume menit sebesar  $(2 \pm 0,2) \text{ l}$ .
- g) Kenakan fluktuasi tekanan maksimum  $(20 \pm 3) \text{ hPa}$  [ $(20 \pm 3) \text{ cmH}_2\text{O}$ ], diatas temperatur sekitar, pada keluaran *fresh gas* untuk memastikan bahwa waktu peluruhan selama periode ekspirasi (dari 100 % tekanan keluaran *fresh-gas* pada akhir periode inspiratori sampai 33 % tekanan ini) kurang dari 0,6 s.



**CATATAN** Dapat diperoleh dengan menggunakan test lung yang memiliki kesesuaian 0,2 l/kPa dan resistansi yang memadai.

- h) Pertahankan fluktuasi tekanan selama 3 min dan setelah itu ukur konsentrasi uap anestesi yang mengalir selama 1 min berikutnya sementara fluktuasi tekanan dipertahankan. Hitung konsentrasi uap rata-rata pada aliran gas total.
- i) Ulangi f) sampai dengan h) dengan sistem aliran uap anestesi disetel pada setiap pengaturan lain dan dengan aturan yang diberikan dalam Tabel 201.104. Jika sistem pengaliran uap anestesi tidak ditandai dengan setelan konsentrasi yang diberikan pada Tabel 201.104, gunakan setelan yang terdekat pada sistem pengaliran uap anestesi. Jika setiap setelan yang diberikan pada Tabel 201.104 adalah pada jarak yang sama dengan setelan pada sistem pengaliran uap anestesi, gunakan setelan yang lebih rendah pada sistem pengaliran uap anestesi.

**Tabel 201.104 — Setelan yang digunakan untuk pengujian konsentrasi aliran**

Urutan uji	Setelan (% V/V dari uap anestesi)
1	off, standby, dan nol, jika ditandai secara terpisah
2a	Skala terkecil diatas nol
3	10 % FS
4	20 % FS
5	50 % FS
6	75 % FS75 % FS
7	skala maksimum (skala penuh)

<sup>a</sup> Jika 10 % skala penuh adalah skala terendah, langkah ke 2 dihilangkan.

- j) Ulangi f) sampai dengan i) menggunakan laju aliran *fresh gas* ( $8 \pm 0,8$ ) l/min dan fluktuasi tekanan pada *outlet fresh gas* ( $50 \pm 4$ ) hPa [(50  $\pm$  4) cmH<sub>2</sub>O]. Untuk Unit anestesi dimana laju aliran *fresh gas* ditentukan oleh setelan anestesi ventilator, setel agar menghasilkan volume menit ( $8 \pm 0,8$ ) l.

### 201.104.3 \* Keluaran uap selama dan setelah pembilasan oksigen

Selama dan setelah pembilasan oksigen, keluaran uap anestesi dari sistem aliran uap anestesi tidak boleh naik lebih dari 20 %.

Periksa kesesuaian dengan pengujian berikut:

- a) Ulangi 201.104.2.2 j) dengan mengukur keluaran uap anestesi (konsentrasi dari uap x volume gas) selama 1 min sebelum, selama aktivasi pembilasan 10 s dan selama 30 s setelah aktivasi pembilasan oksigen, bukannya dengan memberikan fluktuasi tekanan pada keluaran *fresh-gas*. Bandingkan tiga pengukuran yang dinyatakan sebagai volume uap per satuan waktu.

**CATATAN** Volume gas dapat ditentukan, sebagai contoh dengan mengintegrasikan laju aliran atau dengan mengumpulkan gas selama periode tertentu.

- b) Ulangi a) menggunakan tekanan negatif /sub atmosfer ajek 100 hPa (100 cmH<sub>2</sub>O).

Bandingkan ketiga pengukuran yang dinyatakan sebagai volume uap per satuan waktu.



#### **201.104.4 Konektor**

Jika konektor kerucut yang dapat dilepas operator tanpa menggunakan perkakas digunakan pada *inlet* atau *outlet* sistem pengaliran uap anestesi, maka harus memiliki panjang 23 mm yang sesuai dengan ISO 5356-1. Konektor pada *inlet* harus lelaki dan pada *outlet* harus perempuan. Setiap alat/sarana penyambungan untuk sistem aliran uap anestesi harus menjamin bahwa sistem aliran uap anestesi hanya dapat dipasang sedemikian sehingga aliran gas di dalamnya hanya pada arah yang dimaksud.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi visual dan penerapan pengujian ISO 5356-1.

#### **201.104.5 Kontaminasi silang**

Untuk Unit anestesi yang mampu mengalirkan lebih dari satu uap dari bahan anestesi yang mudah menguap, alat /sarana harus disediakan untuk mencegah pengaliran lebih dari satu uap bahan anestesi yang mudah menguap secara serentak ke *fresh gas* dan untuk mencegah kontaminasi silang pada isi dari satu sistem aliran uap anestesi dengan uap dari bahan anestesi lain yang mudah menguap.

Lihat juga 201.101.3.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan pengujian fungsional.

#### **201.104.6 Pengisian sistem pengaliran uap anestesi**

Port pengisian harus ditandai dengan nama generik dari bahan anestesi dalam ejaan penuh atau dalam bentuk singkatan seperti ditentukan pada 201.104.1.1.

Alat/sarana untuk mencegah pengisian sistem pengaliran uap anestesi dengan bahan anestesi cair yang salah harus disediakan. Jika menggunakan sistem pengisian berkunci bahan spesifik segi empat (*rectangular agent-specific keyed filling system*), maka harus memenuhi ISO 5360.

Volume bahan anestesi cair perlu diisi ke reservoir sistem aliran uap anestesi sampai level maksimum dan total kapasitas harus dijelaskan dalam petunjuk penggunaan. Botol bahan anestesi dapat digunakan sebagai reservoir bahan anestesi.

Dalam penggunaan normal tidak dapat dilakukan pengisian terlalu penuh pada sistem pengisian uap anestesi, sehingga

- a) kinerjanya terpengaruh, atau
- b) level cairan tidak lagi jelas

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan pengujian fungsional dan penerapan pengujian ISO 5360.

#### **201.104.7 Kemasan komponen sistem pengaliran uap anestesi**

Komponen sistem aliran uap anestesi harus dikemas sedemikian untuk mengurangi pembuangan kemasan yang tidak tuntas sebelum penggunaan hingga level yang dapat diterima.

**CATATAN** Untuk mencegah penyimpanan kemasan secara tidak disengaja, seperti pembungkus transparan, sungkup, tutup, sampul dan untuk memastikan pembuangannya oleh operator sebelum penggunaan.



Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

## **201.105 Persyaratan tambahan untuk anestesi ventilator**

### **201.105.1 Petunjuk penggunaan**

Petunjuk penggunaan harus termasuk berikut ini:

- a) pernyataan yang menyebutkan bahwa anestesi ventilator memenuhi standar ini;
- b) pernyataan yang menyebutkan bahwa anestesi ventilator dimaksudkan untuk digunakan bersamaan dengan sistem pernapasan anestesi yang memenuhi standar ini;
- c) kecuali anestesi ventilator merupakan bagian integral dari Unit anestesi, informasi tentang bagaimana menyambungkan ke Unit anestesi dan Sistem pernapasan anestesi;
- d) jika dapat diterapkan, karakteristik operasional Anaestesi ventilator termasuk, berikut ini:

- 1) julat volume yang dialirkan (tidal dan menit);
- 2) julat frekuensi siklus,
- 3) julat ratio I/E,
- 4) julat nilai yang dapat disetel seperti tekanan maksimum pada titik kontak pasien selama penggunaan normal pada fase inspiratori dan alat/sarana untuk tekanan maksimum dijamin (misalnya siklus tekanan, pembatasan tekanan),
- 5) karakteristik laju aliran inspiratori dan tekanan,
- 6) mode siklus,
- 7) tekanan minimum pada titik kontak pasien (selama penggunaan normal dan dalam kondisi kegagalan tunggal),

**CATATAN** Tekanan minimum ini dapat berupa tekanan negatif/sub atmosfer.

- 8) julat PEEP,
- 9) jika memiliki fasilitas untuk tekanan negatif/sub atmosfer dalam fase ekspirasi, batasan tekanan dan tekanan yang dibangkitkan.
- 10) karakteristik gawai/sarana yang digunakan untuk memulai fase inspiratori, misalnya pemicu/pen-*trigger* pasien,
- 11) kontrol interdependensi
- 12) jika dapat diterapkan, pernyataan bahwa anestesi ventilator mengkompensasi kesesuaian sistem pernapasan anestesi dan deskripsi metode kompensasi kesesuaian;



- e) setiap larangan pada lokasi dan/atau urutan komponen dalam sistem pernapasan anestesi jika dihubungkan dengan anestesi ventilator;

**CONTOH** Jika komponen tersebut berupa komponen yang sensitif terhadap arah aliran.

- f) julat volume internal dari setiap aksesori Sistem pernapasan anestesi atau komponen lain atau sub rakitan yang direkomendasikan oleh pabrikan;
- g) untuk anestesi ventilator yang dipasok secara terpisah, pernyataan yang menyebutkan bahwa Unit anestesi harus dilengkapi dengan peralatan monitoring tekanan saluran udara yang memenuhi Standar ini (lihat 201.12.4.109) sebelum digunakan dalam layanan dan deskripsi tentang bagaimana menyambungkan item tersebut.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi petunjuk penggunaan.

### **201.105.2 Gawai proteksi pembatas tekanan**

**CATATAN** Unit anestesi diharapkan memiliki satu gawai proteksi tekanan terbatas maksimum dan satu gawai proteksi pembatas tekanan yang dapat diatur yang dapat diletakkan baik di Sistem pernapasan anestesi atau pun di Anestesi ventilator (lihat 201.102.2.1, 201.102.2.2, 201.105.2.1 dan 201.105.2.2).

#### **201.105.2.1 Gawai proteksi tekanan terbatas maksimum**

Anestesi ventilator harus dilengkapi dengan gawai proteksi untuk membatasi tekanan pada titik kontak pasien sampai kurang dari 125 hPa (125 cmH<sub>2</sub>O) dalam kondisi normal dan kondisi kegagalan tunggal.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional.

#### **201.105.2.2 \* Gawai proteksi pembatas tekanan yang dapat diatur**

Anestesi ventilator harus dilengkapi dengan gawai proteksi untuk membatasi tekanan pada titik kontak pasien untuk tekanan yang dapat diatur oleh operator. Jika tidak dilengkapi, petunjuk penggunaan anestesi ventilator harus memuat pernyataan yang menyebutkan bahwa sistem pernapasan anestesi harus dilengkapi gawai proteksi yang memenuhi standar ini untuk membatasi tekanan pada titik kontak pasien yang dapat diatur oleh operator sebelum anestesi ventilator digunakan untuk layanan dan harus dijelaskan bagaimana menyambungkan item ke unit anestesi yang tersedia (misalnya instruksi pengintegrasian) atas permintaan. Gawai proteksi ini harus menjamin bahwa tekanan titik kontak pasien tidak melampaui nilai maksimum yang disetel operator lebih dari 15 % atau 10 hPa (10 cmH<sub>2</sub>O), pilih yang lebih besar dalam kondisi normal.

Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional dan jika dapat diterapkan, dengan inspeksi petunjuk penggunaan.

### **201.105.3 Aktifasi ventilasi otomatis**

Jika anestesi ventilator adalah bagian integral dari Unit anestesi, maka hanya boleh dilengkapi dengan satu kontrol untuk mengubah dari ventilasi otomatis ke bantuan pernapasan spontan atau manual dan sebaliknya.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.



#### 201.105.4 Port penyambung ke sistem pernapasan

Jika dilengkapi dengan port kerucut yang dapat diakses operator yang menghubungkan anestesi ventilator ke sistem pernapasan anestesi, maka port tersebut harus berupa konektor kerucut lelaki ukuran 22 mm memenuhi dengan ISO 5356-1 atau ISO 5356-2. Periksa kesesuaian dengan penerapan pengujian ISO 5356-1 atau ISO 5356-2.

#### 201.105.5 Pemutusan catu daya listrik atau pneumatic

Anestesi ventilator harus didesain sedemikian sehingga pada waktu kegagalan catu daya listrik atau pneumatik, catu *fresh gas* ke sistem pernapasan anestesi tidak terganggu atau memiliki alat/sarana pengaliran *fresh gas* alternatif.

##### CONTOH Gawai meter aliran eksternal yang langsung terhubung ke catu gas medis

Dalam kondisi kegagalan catu daya maka harus dapat dilakukan ventilasi pasien secara manual. Hal ini dapat diperoleh dengan resusitator yang digerakkan oleh operator yang memenuhi ISO 10651-4.

Dalam kondisi kegagalan catu daya maka diperlukan tindakan operator untuk menjamin kelangsungan catu *fresh gas* ke atau ventilasi pasien harus dijelaskan dalam petunjuk penggunaan. Verifikasi kemampuan ini harus termasuk dalam daftar pemeriksaan sebelum penggunaan (lihat 201.7.9.2.8).

Periksa kesesuaian dengan inspeksi petunjuk penggunaan, inspeksi dan pengujian fungsional.

#### 201.105.6 Konektor *port* pembuangan

Jika konektor *port* pembuangan dapat dilepas operator tanpa menggunakan perkakas, konektor *port* pembuang harus:

- a) ditandai dengan kata "exhaust" atau "AGS" atau yang sama dalam bahasa yang dapat dimengerti operator yang dimaksud atau simbol yang cocok;
- b) salah satu dari berikut ini:
  - 1) untuk anestesi ventilator yang dimaksudkan untuk dihubungkan ke sistem scavenging gas anestesi yang memenuhi 201.103, konektor kerucut lelaki ukuran 30 mm yang memenuhi ISO 5356-1 dengan alat /sarana untuk mencegah hubungan ujung/moncong ke setiap *port* sistem pernapasan anestesi atau *port* anestesi ventilator atau *port* komponen, atau
  - 2) konektor pabrikan tertentu (*proprietary*) yang tidak kompatibel dengan konektor yang memenuhi ISO 5356-1 dan slang pernapasan yang memenuhi ISO 5367.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi, pengujian fungsional dan penerapan pengujian ISO 5356-1 dan ISO 5367.

#### 201.105.7 \* Jeda (*paused*) waktu ventilasi

##### 201.105.7.1 Jeda ekspirasi

Anaestesi ventilator dapat dilengkapi dengan alat/sarana yang dikontrol operator untuk jeda memberikan jeda anestesi ventilator dalam ekspirasi.

Berikut ini diterapkan dalam jeda ekspirasi.



- a) durasi jeda ekspirasi dapat dikonfigurasi oleh operator atau dapat diatur oleh operator.
- b) dapat disediakan lebih dari satu fungsi jeda ekspirasi
- c) selama jeda ekspirasi, semua kondisi alarm ventilasi yang terkait dengan apnu yang dapat disebabkan oleh jeda ekspirasi harus di-jeda *audio jeda* secara otomatis atau jeda alarm untuk durasi jeda ekspirasi .
- d) selanjutnya persyaratan untuk mematikan sinyal alarm dari 6.8.5 IEC 60601-1-8:2006, anaestesi ventilator harus menunjukkan adanya jeda ekspirasi dengan sinyal informasi atau kondisi alarm prioritas rendah.
- e) durasi maksimum jeda ekspirasi tidak boleh lebih dari 60 s.
- f) alat/sarana dapat dilengkapi untuk memulai jeda ekspirasi dari bagian masukan sinyal/bagian keluaran sinyal. Anestesi ventilator sebaiknya menyampaikan informasi yang berkaitan dengan jeda ekspirasi melalui jaringan/kopling data.

**CONTOH** Jaringan/kopling data seperti ditentukan dalam ASTM F2761.

**CATATAN 1** Jeda ekspirasi dapat setara dengan menempatkan anestesi ventilator ke dalam ventilasi manual atau ventilasi spontan dan secara otomatis melanjutkan ventilasi otomatis setelah durasi ditentukan sebelumnya.

**CATATAN 2** Jeda ekspirasi dapat digunakan untuk mensinkronkan pencitraan radiografi dengan paru-paru dalam keadaan mengempis.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan pengujian fungsional.

#### **201.105.7.2 Jeda inspiratori**

Anaestesi ventilator dapat dilengkapi dengan alat/sarana yang dikontrol operator untuk memberikan jeda ventilasi otomatis pada akhir inspirasi.

Berikut ini diterapkan pada fungsi jeda inspiratori.

- a) Durasi jeda inspiratori yang tidak dapat diatur, dikonfigurasi oleh organisasi yang bertanggung jawab atau dapat diatur operator.
- b) Kondisi alarm tekanan tinggi dari 201.4.109 dan gawai proteksi dari 201.105.2 harus tetap aktif selama jeda inspiratori.
- c) Dapat dilengkapi dengan lebih dari satu jeda inspiratori.
- d) Selama jeda respiratori, setiap apnu atau kondisi alarm tekanan saluran udara yang terus menerus yang dapat disebabkan oleh jeda inspiratori ini harus di-jeda *audio* atau dijeda -alarm untuk durasi jeda inspiratorinya.
- e) Sebagai tambahan untuk persyaratan mematikan sinyal alarm 6.8.5 of IEC 60601-1-8:2006, anestesi ventilator harus menunjukkan adanya jeda inspiratori dengan sinyal informasi atau kondisi alarm prioritas rendah.
- f) Durasi maksimum jeda inspiratori yang tidak dapat diatur, harus 10 s; durasi maksimum yang diperbolehkan dari jeda inspiratori yang dapat dikonfigurasi atau diatur harus 40 s.
- g) Alat/sarana dapat dilengkapi untuk memulai jeda inspiratori dari bagian sinyal masukan/keluaran. Anestesi ventilator harus memberikan informasi yang berkaitan dengan jeda ekspiratori melalui jaringan/data kopling.

**CONTOH** Jaringan/kopling data seperti ditentukan dalam ASTM F2761.



**CATATAN** Jeda inspiratori dapat digunakan untuk mensinkronkan pencitraan radiografis dengan paru-paru menggelembung atau untuk pengerahan.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan pengujian fungsional.

#### **201.105.8 \* Tekanan negatif/sub atmosfer**

Sinyal alarm prioritas tinggi harus diaktifkan ketika tekanan saluran udara turun 10 hPa (10 cmH<sub>2</sub>O) di bawah tekanan atmosfer selama lebih dari 1 s.

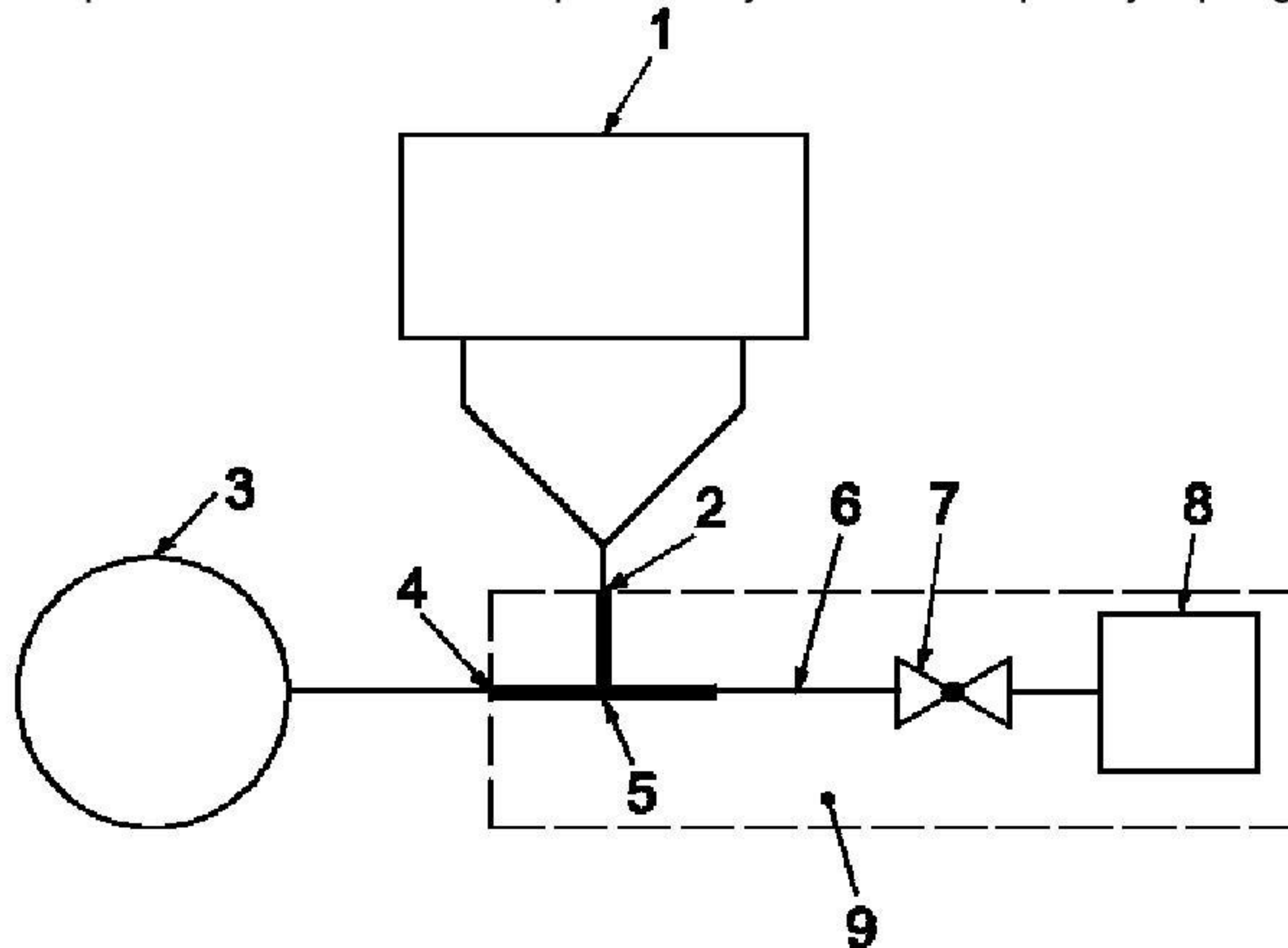
Periksa kesesuaian dengan pengujian fungsional.

Ventilator anestesi harus terus berfungsi setelah aplikasi tekanan negatif. Periksa kesesuaian dengan pengujian berikut.

- a) Sambung sistem suction (9), seperti ditunjukkan dalam Gambar 201.105, mulai dari titik kontak pasien (4) dari adaptor kateter suction-tertutup (5) terbuka ke udara dan anestesi ventilator diputus. Gunakan kateter suction-tertutup (6) dengan diameter dalam 2,95 mm [French (Charriere) setara dengan ukuran 14 F].
- b) Atur peralatan suction sebagai berikut:
  - Tutup katup kontrol aliran (7) dan atur regulator peralatan suction sampai vakum tertutup 200 hPa (204 cmH<sub>2</sub>O) di bawah tekanan udara sekitar.
  - Buka dan setel katup aliran (7) agar menghasilkan aliran udara bebas (aliran suction):
    - 1) 30 l/min, untuk Anestesi ventilator yang digunakan untuk aliran volume,  $V_{del} \geq 300$  ml;
    - 2) 15 l/min, untuk Anestesi ventilator yang digunakan untuk aliran volume,  $300 \text{ ml} \geq V_{del} \geq 50$  ml;
    - 3) 5 l/min, untuk Anestesi ventilator yang digunakan untuk aliran volume,  $V_{del} \geq 50$  ml.
- c) Matikan aliran suction tanpa mempengaruhi setelan katup kontrol aliran.
- d) Hubungkan anestesi ventilator ke sistem pernapasan anestesi yang memenuhi standar ini seperti ditunjukkan dalam Gambar 201.101 dan seperti ditunjukkan dalam petunjuk penggunaan. Hubungkan sistem pernapasan anestesi ke adaptor kateter suction yang tertutup seperti ditunjukkan dalam Gambar 201.105.
- e) Hubungkan *test lung* ke titik kontak pasien dari adaptor kateter suction tertutup. Gunakan *test lung* yang sesuai dengan:
  - 10 ml/hPa  $\pm$  10 %, untuk anestesi ventilator yang digunakan untuk aliran volume,  $V_{del} \geq 300$  ml;
  - 3 ml/hPa  $\pm$  10 %, untuk anestesi ventilator yang digunakan untuk aliran volume,  $300 \text{ ml} \geq V_{del} \geq 50$  ml;



- 0,5 ml/hPa  $\pm$  10 %, untuk anestesi ventilator yang digunakan untuk aliran volume ,  $V_{del} \leq 300$  ml;
- f) Jangan hidupkan setiap mode prosedur *suction* khusus dan cabut kateter *suction* tertutup.
- g) Lakukan setiap koreksi kesesuaian seperti ditunjukkan dalam petunjuk penggunaan.



**Keterangan**

- 1 Anaesthetic ventilator yang diuji
- 2 Titik kontak pasien dari sistem pernapasan anestesi sebelum menambahkan adaptor kateter suction tertutup
- 3 *Test lung*
- 4 Titik kontak pasien dari sistem pernapasan anestesi setelah menambahkan adaptor kateter suction tertutup
- 5 Adaptor kateter suction tertutup
- 6 Kateter suction tertutup ukuran 2,95 mm (14 F) yang memenuhi ISO 8836
- 7 Katup kontrol aliran (dapat digunakan pada 8)
- 8 Peralatan suction yang memenuhi ISO 10079-1 atau ISO 10079-3
- 9 Sistem suction

**Gambar 201.105 — Setelan uji suction tertutup biasa**

- h) Pilih tipe pernapasan yang dikontrol oleh volume dengan parameter berikut ini:
  - volume aliran minimum untuk julat aliran yang dimaksudkan;
  - frekuensi ventilasi  $10 \text{ min}^{-1}$ ;
  - *trigger off* atau jika tidak dilengkapi, metode yang paling tidak sensitif dan penyetelan.
- i) Tunggu hingga stabilitas tercapai.
- j) Naikkan kateter *suction* tertutup antara 1 cm dan 2 cm diluar titik kontak pasien (4).
- k) Hidupkan katup kontrol aliran (7) tanpa mempengaruhi setelan katup kontrol aliran dan pertahankan selama 30 s.



**CATATAN** Beberapa kondisi alarm dapat menjadi aktif dan ini merupakan kemungkinan yang diharapkan.

l) Hentikan aliran *suction* dengan menutup katup kontrol aliran (7) dan cabut kateter *suction*.

**CATATAN** Memasukkan kembali kateter *suction* kedalam lengan yang dicatu, mungkin penting untuk menyekat jalur gas dan mengurangi kebocoran gas.

m) Tunggu sampai kestabilan tercapai.

n) Verifikasi bahwa anestesi ventilator terus berfungsi seperti dimaksudkan.

**CONTOH** Volume yang dialirkan sesuai spesifikasi.

o) Ulangi a) sampai n) untuk setiap julat volume aliran yang dimaksudkan.

p) Ulangi a) sampai o) menggunakan tipe pernapasan yang dikontrol tekanan dengan menggunakan parameter sebagai pengganti h):

- tekanan ventilasi 5 hPa (5 cmH<sub>2</sub>O) atau jika anestesi ventilator tidak dapat disetel serendah itu, gunakan setelan terendah;
- frekuensi ventilasi 10 min<sup>-1</sup>;
- *trigger off* atau jika tidak dilengkapi, setelan yang paling tidak sensitif.

q) Ulangi a) sampai o) menggunakan mode ventilasi yang direkomendasikan dan setelan untuk digunakan pada kateter *suction*-tertutup sebagai pengganti h) kecuali mode ventilasi yang disarankan dan setelan yang telah diuji.

## 201.106 *Loop* tampilan

### 201.106.1 *Loop* volume-tekanan

Jika Unit anestesi dilengkapi dengan tampilan *loop* volume-tekanan, grafik *loop* harus memiliki:

- volume aliran pada sumbu vertikal;
- tekanan saluran udara pada sumbu horisontal.

Nilai positif harus ditampilkan pada bagian atas kanan tampilan. Kenaikan dalam volume aliran harus ditampilkan sebagai nilai positif. Volume harus di-*reset* ke permulaan pada awal setiap pernapasan.

**CATATAN** Selama ventilasi terkontrol *loop* akan bergerak lawan arah jarum jam. Pada pernapasan spontan *loop* akan bergerak serah jarum jam.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

### 201.106.2 *Loop* volume-aliran

Nilai positif harus ditampilkan pada kiri atas tampilan. Aliran gas dari pasien (aliran ekspiratori) dan kenaikan volume aliran harus ditampilkan sebagai nilai positif. Volume



harus *reset* ke permulaan pada awal setiap napas. Titik nol untuk volume aliran harus pada sebelah kanan sumbu horisontal.

**CATATAN** *Loop* akan bergerak searah jarum jam sehingga inspirasi dibawah sumbu horizontal dan ekspirasi diatas sumbu horizontal.

Unit anestesi dapat dilengkapi dengan konfigurasi tampilan opsional tambahan untuk *loop* volume-aliran yang ditentukan pabrikan.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi.

### **201.107 Evaluasi klinis**

Evaluasi klinis harus dilakukan dan didokumentasikan. Periksa kesesuaian dengan inspeksi dokumentasi pabrikan.

## **202 Kompatibilitas elektromagnetik — Persyaratan dan pengujian**

IEC 60601-1-2:2007 diberlakukan.

## **203 Persyaratan umum untuk proteksi radiasi pada peralatan sinar-X diagnostik**

IEC 60601-1-3 tidak diberlakukan.

## **206 Kemudahan penggunaan**

IEC 60601-1-6 diberlakukan kecuali sebagai berikut:

### **206.6.2.2.2 Fungsi operasional utama**

Tambahan

Untuk Unit anestesi dan komponen individualnya, jika disediakan, berikut ini harus dianggap sebagai fungsi operasional utama:

- aa) observasi parameter ventilasi yang dimonitor seperti tekanan saluran udara dan volume;
- bb) observasi konsentrasi gas respiratori seperti konsentrasi oksigen terinspirasi ( $FiO_2$ ), karbon dioksida *end tidal* ( $etCO_2$ ) dan konsentrasi bahan anestesi;
- cc) setelan konsentrasi bahan yang mudah menguap;
- dd) setelan aliran *fresh gas* dan konsentrasi;
- ee) melakukan pembilasan  $O_2$ ;
- ff) ventilasi pasien secara manual;
- gg) setelan kontrol tekanan saluran udara yang dilakukan oleh operator;
- hh) setelan batas alarm;
- ii) inaktifasi /mematikan sinyal alarm;
- jj) pemindahan antara mode ventilasi;



kk) setelan parameter kontrol ventilasi;

**CONTOH** Frekuensi pernapasan, tidal volume, PEDP, setelan penopang tekanan.

- ll) penggunaan suction pada pasien;
- mm) menyambungkan pasien ke titik kontak pasien ;
- nn) memulai penggunaan Unit anestesi dari posisi mati;
- oo) memulai penggunaan Unit anestesi dari mode *standby*/siap;
- pp) memulai penggunaan anestesi ventilator;
- qq) menyambung sistem pernapasan anestesi ke *outlet fresh gas*;
- rr) jika ada, pengoperasian saklar *outlet fresh-gas* (tidak lebih dari satu fungsi *outlet fresh-gas*)
- ss) pengoperasian gawai proteksi pemilihan pengaliran campuran hipoksi.

## **208 Persyaratan umum, pengujian dan pedoman untuk sistem alarm peralatan elektromedik dan sistem elektromedik**

IEC 60601-1-8:2006 diberlakukan kecuali sebagai berikut:

### **208.5.2.2 \* Deskripsi teknis**

Tambahan

Deskripsi teknis harus termasuk:

- daftar sistem alarm dan kondisi alarm yang diuji oleh pengguna;
- metode verifikasi fungsi yang benar, misalnya dengan uji sendiri yang terintegrasi;
- frekuensi verifikasi yang direkomendasikan.

### **208.6.8.3 \* Status inaktifasi sinyal alarm tidak menentu *global/global indefinite***

Tambahan:

Unit anestesi dan komponen individualnya tidak boleh dilengkapi dengan alat/sarana untuk memulai alarm *off* global pada waktu terhubung dengan pasien.

### **208.6.8.4 \* Penghentian inaktifasi sinyal alarm**

Tambahan:

Durasi jeda audio untuk kondisi alarm prioritas tinggi disyaratkan dalam standar ini tidak lebih dari 120 s tanpa intervensi operator.

Alarm prioritas lainnya (alarm prioritas rendah dan medium) dapat memiliki durasi jeda *audio* yang lebih lama.



**208.6.12 \* Pembukuan kondisi alarm**

Amandemen:

Ganti kalimat pengantar pada daftar dengan berikut:

Sistem alarm Unit anestesi sekurang-kurangnya harus dilengkapi dengan pembukuan kondisi alarm untuk kondisi alarm prioritas tinggi dan prioritas rendah.

**CATATAN** Pembukuan ini dapat dikonfigurasi oleh operator.

**209 Persyaratan untuk desain sadar lingkungan**

IEC 60601-1-9:2007 diberlakukan kecuali sebagai berikut:

Tambahan:

**CATATAN** Aspek lingkungan diringkas dalam Lampiran CC.

**210 Persyaratan proses untuk pengembangan pengontrol *loop*-tertutup fisiologis**

IEC 60601-1-10:2007 diberlakukan.

**211 Persyaratan untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang digunakan pada lingkungan layanan kesehatan rumah**

IEC 60601-1-11:2010 tidak diberlakukan.

Lampiran IEC 60601-1:2005 diberlakukan, kecuali sebagai berikut:



## Lampiran C (informatif)

### Pedoman untuk penandaan dan persyaratan pelabelan untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik atau bagiannya

#### 201.C.1 Penandaan dan persyaratan pelabelan untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik atau bagiannya

Persyaratan tambahan untuk penandaan pada bagian luar Unit anestesi dan komponen individualnya dapat dilihat pada Tabel 201.C.101.

**Tabel 201.C.101 — Penandaan pada bagian luar unit anestesi dan komponen individualnya**

Deskripsi penandaan	Subpasal
Untuk Unit anestesi dan komponen individualnya, penandaan dengan tanda keselamatan untuk tindakan wajib: "ikuti petunjuk penggunaan", ISO 7010-M002 (lihat IEC 60601-1:2005+TC1, Tabel D.2, nomor 10)	201.7.2.3
Untuk Unit anestesi dan komponen individualnya yang dapat dilepas oleh operator atau kemasannya, ditandai dengan: <ul style="list-style-type: none"> <li>- tahun pembuatan kecuali untuk gawai sekali pakai dan semua yang dicakup dengan menggunakan tanggal kedaluwarsa (lihat simbol 5.1.4 ISO 15223-1:—)</li> <li>- jika dapat diterapkan, penggunaan sesuai tanggal kedaluwarsa (lihat simbol 5.1.4 ISO 15223-1:—)</li> </ul>	201.7.2.101
Untuk komponen unit anestesi yang dapat dilepas oleh operator yang sensitif terhadap arah aliran, kecuali didesain sedemikian sehingga dapat mencegah perakitan yang salah, panah yang menunjukkan arah aliran	201.7.2.102
Untuk <i>inlet</i> dan <i>outlet</i> gas spesifik yang dapat diakses operator, nama gas atau simbol kimia sesuai dengan Tabel 6 ISO 5359:2008; jika menggunakan kode warna, sesuai dengan Tabel 6 ISO 5359:2008.	201.7.2.103
Untuk outlet catu daya yang dapat diakses oleh operator, tekanan keluaran dan laju aliran yang telah ditentukan.	201.7.2.104
Jika relevan, penandaan bagian Unit anestesi atau komponen individualnya yang kontak dengan gas yang dihisap oleh pasien dan mengandung phthalates, yang dikenal karsinogen, mutagen atau beracun terhadap reproduksi (lihat simbol dalam EN 15986 <sup>[18]</sup> )	201.7.2.105
Untuk Unit anestesi dan komponen individualnya, massa dalam konfigurasi nominal, dalam kilogram (kg)	201.7.2.106
Untuk tabung dan indikator tekanan jaringan perpipaan, identifikasi nama gas atau simbol kimia sesuai dengan Tabel 6 ISO 5359:2008; jika menggunakan kode warna, kesesuaian dengan Tabel 6 ISO 5359:2008	201.7.2.107
Arah gerakan dari bagian bergerak dimana arah gerakan perlu untuk diketahui untuk mencegah situasi berpotensi bahaya.	201.102.1.1.1
Untuk komponen bukan logam yang terbuat dari bahan antistatik atau konduktif, kata "antistatik:atau konduktif" yang mudah dibaca atau yang setara dalam bahasa yang dimengerti oleh operator yang dimaksud; komponen bukan logam ini dapat ditambahi dengan tanda berwarna kuning yang tidak dapat dihapus.	201.102.1.1.1



Tabel 201.C.101 (lanjutan)

Deskripsi penandaan	Subpasal
Untuk <i>port</i> inspiratori dan ekspiratori dari rakitan penyerap bundar, panah untuk menunjukkan arah aliran gas yang dimaksud	201.102.1.1.4
Untuk konektor <i>port</i> pembuangan yang dapat dilepas oleh operator tanpa menggunakan perkakas, kata “pembuangan (exhaust)” atau “AGS” atau yang setara dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh operator yang dimaksud atau simbol yang cocok	201.102.5.2
Untuk <i>port</i> penyambungan kantung reservoir, kata “kantung” atau yang setara dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh operator yang dimaksud atau simbol yang cocok	201.102.5.3
Untuk konektor <i>port</i> anestesi ventilator yang dapat dilepas operator tanpa menggunakan perkakas, kata “ventilator” atau yang setara dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh operator yang dimaksud atau simbol yang cocok	201.102.5.4
Untuk <i>port</i> balik sampel gas, kata “gas balik ( <i>gas return</i> )” atau simbol ISO 7000-0795	201.102.5.7
Untuk <i>port</i> sampel gas, kata “sampel gas” atau simbol ISO 7000-0794	201.102.5.7
Penandaan menunjukkan bahwa sistem penerima dari sistem scavenging gas anestesi adalah cocok untuk digunakan dengan sistem pembuangan laju aliran tinggi atau laju aliran rendah, jika sistem penerima secara fisik tersendiri  Jika menggunakan kode warna untuk identifikasi komponen yang secara spesifik digunakan dengan sistem scavenging gas anestesi, maka harus berwarna magenta	201.103.1.1
Penandaan sistem aliran uap anestesi sengan tanda keselamatan untuk tindakan wajib: “ikuti petunjuk penggunaan”, ISO 7010-M002 (lihat IEC 60601-1:2005+TC1, Tabel D.2, nomor 10); penandaan harus dapat terbaca jelas dari posisi operator yang dimaksud	201.104.1.1
Untuk sistem pengaliran uap anestesi, level pengisian maksimum dan minimum pada indikator level cairan, jika volume penggunaan aktual tidak ditampilkan	201.104.1.1
Untuk <i>port</i> pengisian sistem pengaliran uap anestesi, nama generik dari bahan anestesi dalam ejaan penuh atau dalam bentuk singkatan	201.104.6
Untuk konektor <i>port</i> pembuangan yang dapat dilepas operator tanpa perkakas, kata “exhaust (pembuangan)” atau “AGS” atau yang setara dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh operator yang dimaksud atau simbol yang cocok	201.105.6



**201.C.3 Penandaan kontrol dan instrumen**

Persyaratan tambahan untuk penandaan kontrol dapat dilihat pada Tabel 201.C.102.

**Tabel 201.C.102 — Penandaan kontrol**

Deskripsi penandaan	Subpasal
Untuk kontrol pengaturan laju aliran gas spesifik dari sistem pengaliran gas anestesi: <ul style="list-style-type: none"> <li>– identifikasi gas yang dikontrol dengan nama gas atau simbol kimia sesuai Tabel 6 ISO 5359:2008; jika menggunakan kode warna, sesuai dengan Tabel 6 ISO 5359:2008;</li> <li>– indikasi tentang bagaimana menaikkan dan menurunkan laju aliran gas; jika dapat diaplikasikan, identifikasi dari titik acuan untuk bacaan indikasi laju aliran</li> </ul>	201.7.4.2
Penandaan kontrol pembilasan oksigen dengan salah satu dari: <ul style="list-style-type: none"> <li>– “Pembilasan oksigen (<i>Oxygen Flush</i>)”</li> <li>– “Pembilasan O<sub>2</sub> (<i>O<sub>2</sub> Flush</i>)”</li> <li>– “O<sub>2</sub> +”</li> </ul>	201.7.4.2
Untuk mekanisme yang dikontrol operator yang mengubah dari kantung resevoir ke anestesi ventilator dan sebaliknya, tandai dengan kata “kantung ( <i>bag</i> )” dan “ventilator” yang setara dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh operator yang dimaksud atau simbol yang cocok	201.102.1.1.2
Memberi tanda pada mekanisme yang dikontrol operator untuk tidak menyertakan penyerap kedalam saluran gas dengan cara sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> <li>– kata “on” dan “off”, atau yang setara dalam bahasa yang dimengerti operator yang dimaksud, atau</li> <li>– kata “absorber (penyerap) on” dan “absorber (penyerap) off” atau yang setara dalam bahasa yang dimengerti operator yang dimaksud, atau</li> <li>– simbol ditunjukkan dalam Gambar 201.103</li> </ul>	201.102.1.1.3
Skala flowmeter atau kontrol penyetelan laju aliran dalam liter per menit (l/min)	201.101.6.1
Untuk kontrol pengaktifan pengaliran uap spesifik dari bahan anestesi yang mudah menguap, nama generik dalam ejaan penuh atau dalam bentuk singkatan seperti yang diberikan berikut: <ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Desflurane</i> — “DES”</li> <li>– <i>Enflurane</i> — “ENF”</li> <li>– <i>Halothane</i> — “HAL”</li> <li>– <i>Isoflurane</i> — “ISO”</li> <li>– <i>Sevoflurane</i> — “SEV”</li> </ul> Untuk kode warna, lihat ISO 5360	201.104.1.1
Pada sistem aliran uap anestesi atau tampilannya untuk julat terkalibrasi, setel konsentrasi demikian juga satuan ukurannya  Selanjutnya penandaan dari kontrol dengan “0” atau “Off”, atau keduanya, jika posisi “0” juga bukan posisi “Off” atau dengan “Standby” jika “Off” tidak tersedia	201.104.2.1



**201.C.4 Dokumen pendamping, umum**

Persyaratan tambahan untuk informasi umum harus dimasukkan dalam dokumen pendamping unit anestesi dan individual komponennya dan aksesori dapat dilihat pada Tabel 201.C.103.

**Tabel 201.C.103 — Dokumen pendamping, umum**

Deskripsi persyaratan	Subpasal
Nama, nama dagang dan alamat Pabrikan dan jika pabrikan tidak memiliki alamat dalam wilayah setempat, perwakilan yang memiliki otorisasi dalam wilayah setempat tersebut	201.7.9.1
Tanggal penerbitan atau revisi petunjuk penggunaan terakhir	201.7.9.2.1
Untuk Unit anestesi yang tidak dipasok lengkap, dalam petunjuk penggunaan sejauh dapat diterapkan, informasi tentang peralatan monitoring, sistem alarm dan gawai protektif yang disyaratkan oleh standar ini dan bagaimana menyambungkannya	201.7.9.2.1
Pernyataan yang menyebutkan karena kegagalan Unit anestesi, kekurangan akses segera ke sarana ventilasi alternatif yang memadai dapat mengakibatkan pasien cedera	201.7.9.2.2
Penyediaan sekurang-kurangnya satu daftar pemeriksaan sebelum penggunaan untuk operator	201.7.9.2.8
Informasi tentang metode menghidupkan Unit anestesi atau komponen individualnya termasuk peralatan monitor, sistem alarm dan gawai protektif yang disyaratkan oleh standar ini	201.7.9.2.14
Kondisi dimana nilai terukur ditampilkan	201.7.9.2.14
Jika Unit anestesi tidak dipasok lengkap, pernyataan yang menyebutkan bahwa siapa pun yang merakit Unit anestesi dari komponen individual harus menyediakan daftar pemeriksaan sebelum penggunaan untuk Unit anestesi	201.7.9.2.14
Jika dapat diterapkan, pernyataan yang menyebutkan bahwa malfungsi sistem perpipaan gas medis dapat menyebabkan satu atau lebih Unit anestesi dan komponen Unit anestesi lain yang tersambung ke sistem perpipaan gas medis akan berhenti operasinya secara serentak; hal ini tidak diterapkan pada Unit anestesi yang hanya menggunakan tabung untuk catu gas	201.7.9.2.14
Jika dapat diterapkan, penjelasan tentang adanya semua komponen berbasis karet lateks alami dan lokasinya (lihat Simbol 5.4.5 ISO 15223-1:—)	201.7.9.2.14
Jika dapat diterapkan, apakah Unit anestesi atau komponen individualnya cocok untuk digunakan dalam lingkungan MRI dan semua larangan yang terkait	201.7.9.2.14
Jika Unit anestesi atau komponen individualnya digunakan untuk perawatan anak atau perawatan orang hamil atau merawat wanita, risiko residual karena phthalates yang karsinogen, mutagen atau beracun terhadap reproduksi	201.7.9.2.14
Untuk aksesori Unit anestesi sekali pakai atau komponen individualnya, penjelasan risiko yang timbul jika dipakai ulang; informasi ini dapat disampaikan atas permintaan	201.7.9.2.14
Deskripsi fungsi Unit anestesi atau komponen individualnya setelah pemutusan catu daya dan jika dapat diterapkan, setelah pengalihan ke sumber daya listrik internal; penekanan khusus harus ditujukan pada laju aliran dan komposisi <i>fresh</i> gas dan perilaku setiap keluaran catu daya gas yang dapat diakses operator dalam keadaan ini	201.11.8.101
Jika unit anestesi atau komponen individualnya memiliki sumber daya listrik internal : – waktu pengoperasian ketika sumber daya listrik internal terisi penuh – perilaku setelah pengalihan ke sumber daya listrik internal – perilaku pada waktu sumber daya listrik internal sedang diisi	201.11.8.103



Tabel 201.C.103 (lanjutan)

Deskripsi persyaratan	Subpasal
<p>Jika Unit anestesi tidak dilengkapi dengan peralatan monitoring, sistem alarm dan gawai proteksi, pernyataan tentang efek jika Unit anestesi dilengkapi peralatan tersebut, sebelum digunakan dalam layanan dan deskripsi bagaimana menyambung peralatan tersebut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– peralatan monitoring tekanan saluran udara yang memenuhi 201.12.4.109</li> <li>– gawai proteksi tekanan terbatas maksimum yang memenuhi 201.102.2.1 (sistem pernapasan anestesi) atau 201.105.2.1 (anestesi ventilator)</li> <li>– gawai proteksi pembatas tekanan yang dapat diatur yang memenuhi 201.102.2.2 (sistem pernapasan anestesi) atau 201.105.2.2 (anestesi ventilator)</li> <li>– peralatan monitoring volume ekshalasi yang memenuhi 201.12.4.104 – sistem alarm dengan sistem pernapasan anestesi integritas kondisi alarm yang memenuhi 201.12.4.105</li> <li>– peralatan monitoring karbon dioksida yang memenuhi 201.12.4.103.1 – peralatan monitoring oksigen yang memenuhi 201.12.4.103.2</li> <li>– peralatan monitoring bahan anestesi dengan peralatan monitoring bahan terhalogenasi jika sistem pengaliran gas anestesi didesain untuk dilengkapi dengan sistem aliran uap anestesi yang memenuhi 201.12.4.103.3</li> <li>– sistem pernapasan anestesi kondisi alarm tekanan positif kontinu yang memenuhi 201.12.106</li> <li>– sistem alarm kegagalan catu oksigen dan gawai protektif yang memenuhi 201.12.4.107.1 dan 201.1.24.107.2 secara beturut-turut</li> <li>– gawai proteksi pemilihan pengaliran campuran hipoksi yang memenuhi 201.12.4.107.3</li> <li>– gawai protektif untuk lingkungan kerja (sistem scavenging gas anestesi) jika sistem aliran gas anestesi dilengkapi dengan sarana untuk mengalirkan nitro oksida atau didesain untuk dilengkapi dengan sistem aliran uap anestesi yang memenuhi 201.12.4.108</li> </ul> <p>Dari pabrikan komponen individual, informasi tentang bagaimana menyambung peralatan tersebut ke Unit anestesi</p>	201.12.4.102
<p>Pernyataan yang menyebutkan bahwa Unit anestesi harus dilengkapi dengan peralatan monitoring bahan anestesi terhalogenasi yang memenuhi ISO/IEC 80601-2-55 sebelum Unit anestesi digunakan dalam layanan dan deskripsi bagaimana menyambungkannya, jika sistem aliran gas anestesi tidak dilengkapi</p> <p>Dari pabrikan peralatan monitoring bahan anestesi terhalogenasi, informasi tentang bagaimana menyambung peralatan tersebut ke Unit anestesi, atas permintaan</p>	201.12.4.103.3
<p>Untuk peralatan monitoring volume ekshalasi, keakurasian volume ekshalasi yang ditampilkan, jika keakurasian volume ekshalasi yang ditampilkan melampaui nilai yang ditentukan dalam standar ini</p>	201.12.4.104.1
<p>Pernyataan yang menyebutkan sistem pernapasan anestesi yang harus dilengkapi dengan sistem alarm termasuk kondisi alarm yang menunjukkan ketika tekanan saluran udara melampaui batas tekanan alarm positif kontinu sebelum sistem pernapasan anestesi digunakan dalam layanan, jika sistem pernapasan anestesi tidak dilengkapi. Kecuali sistem alarm yang menggunakan kondisi alarm untuk menunjukkan ketika tekanan saluran udara melampaui batas alarm tekanan positif kontinu sebagai bagian integral dari sistem pernapasan anestesi, informasi tentang bagaimana menyambungkannya</p>	201.12.4.106



Tabel 201.C.103 (lanjutan)

Deskripsi	Subpasal
Penjelasan tentang perilaku sistem pengaliran gas anestesi dalam kondisi yang ditentukan untuk gawai protektif kegagalan catu oksigen dalam standar ini	201.12.4.107.2
Untuk unit anestesi, pernyataan yang menyebutkan bahwa Unit anestesi harus dilengkapi dengan sistem <i>scavenging</i> gas anestesi yang memenuhi standar ini sebelum digunakan dalam layanan Petunjuk penggunaan Unit anestesi dan sistem <i>scavenging</i> gas anestesi harus dijelaskan bagaimana menyambung sistem <i>scavenging</i> gas anestesi	201.12.4.108
Untuk sistem pengaliran gas anestesi: a) pernyataan yang menyebutkan bahwa sistem aliran gas anestesi memenuhi standar ini b) kecuali sistem pernapasan anestesi yang terintegrasi dengan sistem pengaliran gas anestesi atau Unit anestesi, pernyataan yang menyebutkan bahwa sistem aliran gas anestesi atau Unit anestesi dimaksudkan untuk digunakan dengan sistem pernapasan anestesi yang memenuhi standar ini c) petunjuk untuk pengujian jika perakitan telah benar dan penyambungan setiap catu gas d) jika dapat diterapkan, tekanan catu gas medis pada sistem aliran gas anestesi akan berhenti mengalirkan gas seperti telah ditentukan e) kecuali sistem pernapasan anestesi merupakan bagian integral dari sistem pengaliran gas anestesi, informasi tentang bagaimana menyambung sistem pernapasan anestesi f) Jika sistem aliran gas anestesi dilengkapi dengan sarana untuk mengalirkan nitro oksida atau didesain untuk dilengkapi dengan sistem pengaliran uap anestesi, pernyataan yang menyebutkan sistem aliran gas anestesi harus digunakan bersamaan dengan sistem <i>scavenging</i> gas anestesi yang memenuhi standar ini g) jika sistem pengaliran gas anestesi didesain untuk dilengkapi dengan sistem pengaliran uap anestesi, pernyataan yang menyebutkan bahwa sistem aliran uap anestesi digunakan dengan sistem aliran gas anestesi yang harus memenuhi standar ini h) jika sistem pengaliran gas anestesi didesain untuk dilengkapi dengan sistem pengaliran uap anestesi, pernyataan tentang efek bahwa sistem aliran gas anestesi harus digunakan dengan peralatan monitoring bahan anestesi terhalogenasi yang memenuhi ISO/IEC 80601-2-55 i) jika sistem aliran gas anestesi didesain untuk dilengkapi dengan anestesi ventilator, pernyataan yang menyebutkan bahwa anestesi ventilator harus memenuhi persyaratan standar ini j) pernyataan yang menyebutkan bahwa Unit anestesi yang dimaksudkan untuk digunakan dengan bahan anestesi yang tidak mudah terbakar seperti ditentukan dalam standar ini dan bahan anestesi yang mudah terbakar seperti <i>diethyl ether</i> dan <i>cyclopropane</i> tidak boleh digunakan pada Unit anestesi tersebut	201.101.1.1



**Tabel 201.C.103 (lanjutan)**

Deskripsi persyaratan	Subpasal
Untuk sistem pernapasan anestesi dan komponen individualnya:	201.102.1.2
a) diagram sistem pernapasan lengkap yang mengidentifikasi komponen dan lokasi yang direkomendasikan	201.102.1.2
b) pernyataan yang menyebutkan bahwa sistem pernapasan anestesi atau komponennya memenuhi standar ini	
c) kecuali sistem pernapasan anestesi adalah merupakan bagian terintegrasi dari sistem aliran gas anestesi atau Unit anestesi, informasi tentang bagaimana menyambung sistem pernapasan anestesi	
d) kesesuaian internal, dinyatakan sebagai volume dalam milimeter (ml) pada tekanan 30 hPa (30 cmH <sub>2</sub> O), tidak termasuk setiap kantung reservoir	
e) kecuali dipasang secara permanen, rekomendasi arah sistem pernapasan anestesi dan komponennya dan rincian efek menggunakan arah lain pada kinerja	
f) informasi tentang setiap sarana pembuang tekanan, termasuk tekanan karakteristik tekanan/laju tekanan	
g) pernyataan kompatibilitas yang telah diketahui dengan gas dan bahan anestesi	
h) pernyataan tentang kecocokan untuk digunakan dengan bahan anestesi yang mudah terbakar, dalam hal ini Kategori AP atau Kategori APG	
i) petunjuk penggunaan komponen sistem pernapasan anestesi yang tidak terintegrasi kedalam sistem pernapasan anestesi harus termasuk diagram yang menunjukkan lokasi yang direkomendasikan dari komponen sistem pernapasan anestesi tersebut, lokasi <i>inlet fresh</i> gas dan <i>inlet</i> ventilator	
j) petunjuk penggunaan katup pembuang yang tidak terintegrasi kedalam sistem pernapasan anestesi harus menyebutkan karakteristik tekanan/laju aliran dari katup pembuang termasuk tekanan lubang dan penurunan tekanan pada laju aliran 30 l/min pada BTPS	
k) petunjuk penggunaan rakitan penyerap bundar dan komponennya yang tidak terintegrasi kedalam sistem pernapasan anestesi harus mengidentifikasi penyerap karbon dioksida yang dianjurkan untuk digunakan dan volume wadah penyerap dinyatakan dalam mililiter (ml)	
l) untuk aksesoris pernapasan yang dimaksudkan untuk dirakit oleh operator, resistansi dan kesesuaiannya	lihat juga 201.102.8.2
m) untuk sistem pernapasan anestesi yang dipasok terpisah, pernyataan tentang efek bahwa Unit anestesi harus dilengkapi dengan peralatan monitoring tekanan saluran udara yang memenuhi standar ini (lihat 201.12.4.109) sebelum digunakan dalam layanan dan deskripsi tentang bagaimana cara menyambung peralatan tersebut	
Untuk sistem pernapasan anestesi: – laju aliran inlet fresh gas maksimum jika lebih besar dari 10 l/min ( $\pm 1$ l/min) – karakteristik tekanan/laju aliran inspiratori dan ekspiratori termasuk tekanan pada 60 l/min	201.102.7
Untuk katup pembuang yang tidak terintegrasi ke dalam sistem pernapasan anestesi, penjelasan sebagai berikut: – tekanan lubang – karakteristik tekanan/laju aliran – penurunan tekanan dengan setiap kontrol katup pembuang terbuka penuh pada laju aliran 30 l/min – untuk katup pembuang yang dapat tertutup penuh, kebocoran ke lingkungan sekitar dalam posisi tertutup penuh pada tekanan 30 hPa (30 cmH <sub>2</sub> O)	201.102.8.2  lihat juga 201.102.1.2 j)
Untuk mekanisme pintas penyerap, penjelasan tentang proporsi gas yang tidak melalui penyerap dengan kontrol pintas pada setelan menengah, jika dilengkapi dan pada setelan "on"	201.102.9.2
Deskripsi karakteristik tekanan/laju aliran inspiratori dan ekspiratori dari rakitan penyerap bundar, termasuk tekanan pada 60 l/min	201.102.9.3



**Tabel 201.C.103 (lanjutan)**[illegible]



Tabel 201.C.103 (lanjutan)

Deskripsi persyaratan	Subpasal
<p>Untuk anestesi ventilator:</p> <p>a) pernyataan yang menyebutkan bahwa anestesi ventilator telah memenuhi standar ini</p> <p>b) pernyataan yang menyebutkan bahwa anestesi ventilator dimaksudkan untuk digunakan dengan sistem pernapasan anestesi yang telah memenuhi standar ini</p> <p>c) kecuali anestesi ventilator merupakan bagian terintegrasi ke dalam Unit anestesi, informasi tentang bagaimana cara menyambung ke Unit anestesi dan sistem pernapasan anestesi</p> <p>d) karakteristik operasional anestesi ventilator, jika dapat diterapkan termasuk berikut ini:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) julat volume aliran (tidal dan menit)</li> <li>2) julat frekuensi siklus</li> <li>3) julat <i>ratio</i> I/E</li> <li>4) julat nilai yang dapat disetel sebagai tekanan maksimum pada titik kontak pasien selama penggunaan normal dalam fase inspiratori dan sarana untuk memastikan tekanan maksimum (misalnya siklus tekanan, pembatasan tekanan)</li> <li>5) karakteristik laju aliran inspiratori dan karakteristik tekanan</li> <li>6) mode siklus</li> <li>7) tekanan minimum pada titik kontak pasien (selama penggunaan normal dan kondisi kegagalan tunggal)</li> <li>8) julat PEEP</li> <li>9) jika ada fasilitas untuk tekanan negatif /sub atmosfer dalam fase ekspirasi, pembatasan tekanan dan tekanan yang dibangkitkan</li> <li>10) karakteristik sarana yang digunakan untuk memulai fase inspiratori, misalnya pemicu (<i>trigger</i>) pasien</li> <li>11) interdependensi kontrol</li> <li>12) jika dapat diterapkan, pernyataan bahwa anestesi ventilator mengkompensasi kesesuaian sistem pernapasan anestesi dan deskripsi tentang metode kompensasi kesesuaian</li> </ol> <p>e) setiap larangan pada lokasi dan/atau urutan komponen dalam sistem pernapasan anestesi karena berhubungan dengan anestesi ventilator</p> <p>f) julat volume internal dari setiap aksesori sistem pernapasan anestesi atau komponen lain atau subrakitan yang direkomendasikan oleh pabrikan</p> <p>g) untuk anestesi ventilator yang dipasok secara terpisah, pernyataan yang menyebutkan bahwa Unit anestesi harus dilengkapi dengan peralatan monitoring saluran udara yang memenuhi standar ini (lihat 201.12.4.109) sebelum digunakan dalam layanan dan deskripsi tentang bagaimana menyambungkan peralatan tersebut</p>	201.105.1
Pernyataan bahwa sistem pernapasan anestesi harus dilengkapi dengan gawai proteksi untuk membatasi tekanan pada titik kontak pasien ke tekanan yang dapat diatur oleh pasien yang memenuhi standar ini sebelum Unit anestesi digunakan dalam layanan dan deskripsi tentang bagaimana menyambungkan peralatan ke Unit anestesi jika tidak dilengkapi dengan anestesi ventilator	201.105.2.2
<p>Pernyataan bahwa anestesi ventilator harus dilengkapi dengan peralatan monitoring tekanan saluran udara yang memenuhi standar ini sebelum digunakan dalam layanan dan deskripsi tentang bagaimana menyambungkan peralatan tersebut, jika anestesi ventilator tidak dilengkapi dengan peralatan monitoring tekanan saluran udara</p> <p>Dari pabrikan peralatan monitoring tekanan saluran udara, informasi tentang bagaimana menyambungkan peralatan ke Unit anestesi, atas permintaan</p>	201.105.3
Penjelasan tentang tindakan yang perlu dilakukan operator untuk memastikan catu <i>fresh gas</i> ke atau ventilasi pasien tetap berlangsung dalam kondisi kegagalan catu daya	201.105.5



#### 201.C.4 Dokumen pendamping, deskripsi teknis

Persyaratan tambahan untuk informasi harus dimasukkan dalam deskripsi teknis Unit anestesi dan komponen individualnya dapat dilihat pada Tabel 201.C.104.

**Table 201.C.104 — Deskripsi teknis**

Deskripsi persyaratan	Subpasal
<p>Untuk Unit anestesi yang dimaksudkan untuk dipasang pada dinding atau pendant langit-langit dan tidak dianggap sebagai peralatan mobil dan dengan demikian tidak perlu memenuhi persyaratan gerakan pada ambang dalam 201.9.4.2.4.3, deskripsi teknis harus memuat peringatan tentang efek “Peringatan: Peralatan ini jika dipindahkan dari dinding atau tempatnya pada langit-langit, maka tidak lagi memenuhi persyaratan kestabilan ISO 80601-2-13 dan IEC 60601-1. Langkah pencegahan khusus harus dilakukan”.</p> <p>Deskripsi teknis harus memuat setiap petunjuk penanganan tambahan yang diperlukan agar transpor dilakukan dengan risiko yang dapat diterima sesuai file manajemen risiko</p>	201.7.9.3.102
<p>Deskripsi berat komponen maksimum demikian juga tinggi dan lebar lengan dimana komponen terpasang pada unit anestesi atau komponen individualnya sehingga tidak mengkompromi persyaratan stabilitas yang diujikan padanya sesuai IEC 60601-1:2005, Pasal 9</p>	201.7.9.3.101
<p>Untuk sistem pengaliran gas anestesi,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– karakteristik tekanan dan laju aliran setiap keluaran catu daya gas dalam seluruh julat nilai tekanan <i>inlet</i> yang ditentukan</li> <li>– karakteristik operasional dan lokasi setiap gawai proteksi pembuang tekanan</li> </ul>	201.101.1.2
<p>Untuk sistem scavenging gas anestesi, deskripsi tentang bagaimana mengukur kebocoran sistem transfer dan penerima</p>	201.103.3.1.5
<p>Untuk alarm,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– daftar sistem alarm dan kondisi alarm yang harus diuji oleh pengguna</li> <li>– metode verifikasi fungsi yang benar, misalnya dengan uji sendiri yang terintegrasi didalamnya</li> <li>– frekuensi verifikasi yang direkomendasikan</li> </ul>	208.5.2.2



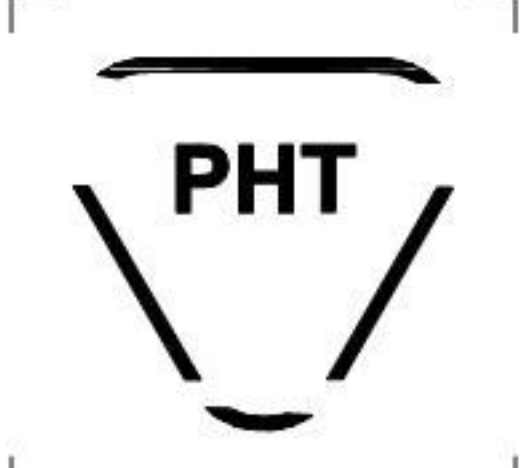
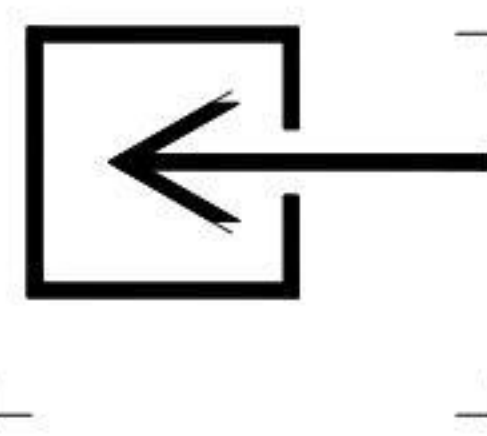
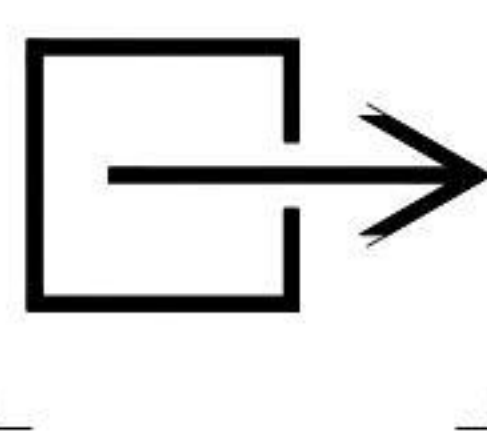


**Lampiran D**  
(Informatif)

**Simbol untuk penandaan**

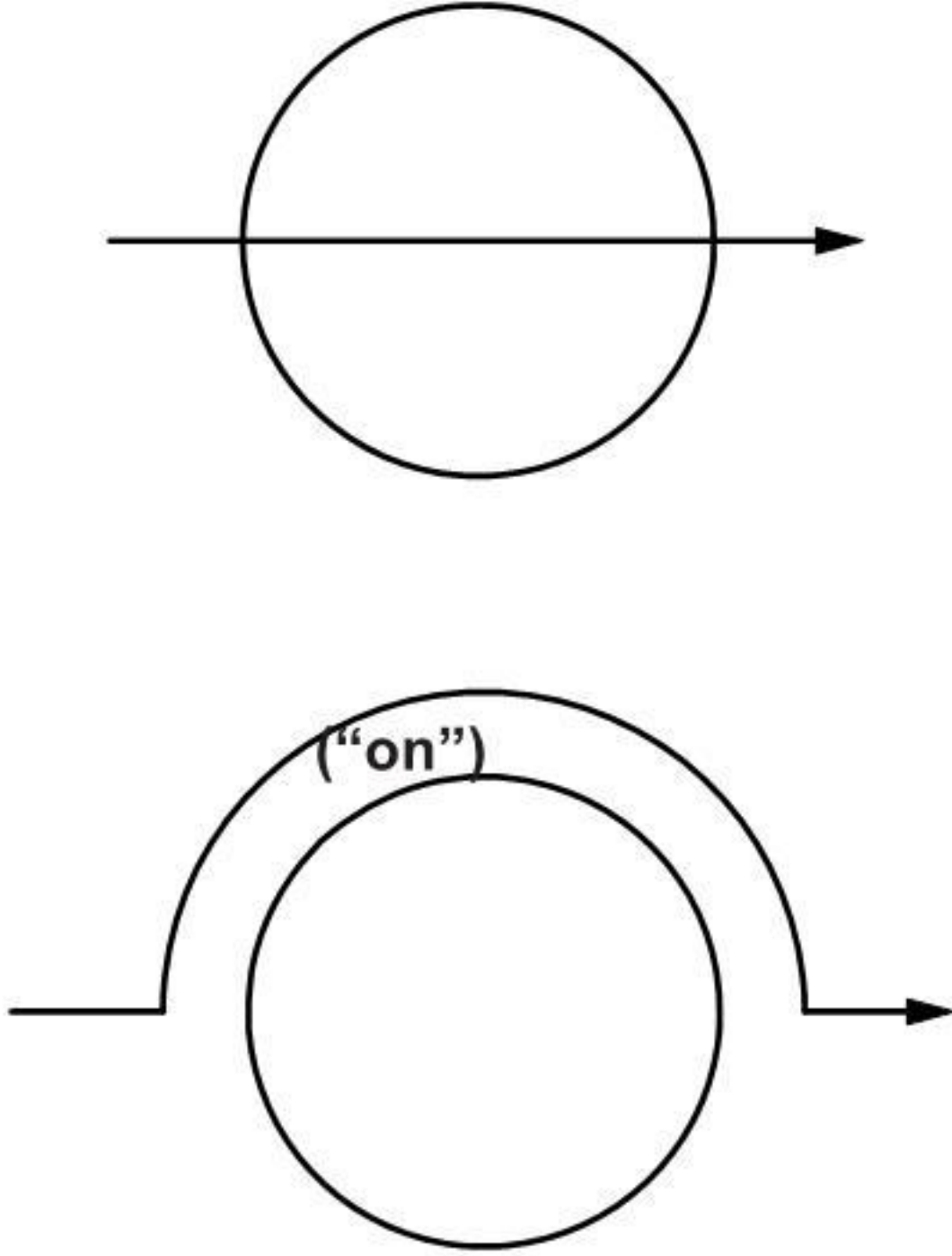
IEC 60601-1:2005, Lampiran D diberlakukan, kecuali sebagai berikut:  
Tambahan:

**Tabel 201.D.2.101 — Simbol tambahan untuk penandaan**

No.	Simbol	Acuan	Ju
1		ISO 7000-2607	Gunakan sesuai tanggal kedaluwarsa
2		Penerapan ISO 7000-2725	Mengandung atau menggunakan lateks karet alam
3		Penerapan ISO 7000-2725	Mengandung atau menggunakan phthalate
4		ISO 7000-0794	Masukan; tempat masuk
5		ISO 7000-0795	Keluaran; keluar



Tabel 201.D.2.101 (lanjutan)

No.	Simbol	Acuan	J
6		Gambar 201.103	Penandaan kontrol pintas penyerap



## **Lampiran AA** (Informatif)

### **Pedoman khusus dan dasar pemikiran**

#### **AA.1 Pedoman umum**

Lampiran ini menyampaikan dasar pemikiran untuk beberapa persyaratan dalam dokumen ini dan dimaksudkan untuk semua yang familier dengan masalah dalam dokumen ini tetapi tidak berpartisipasi dalam penyusunannya. Pemahaman atas dasar pemikiran yang mendasari persyaratan ini dianggap penting untuk penerapannya.

Selanjutnya karena perubahan dalam praktik klinis dan teknologi, diyakini bahwa dasar pemikiran akan memudahkan setiap revisi dokumen ini yang diharuskan dalam pengembangannya.

#### **AA.2 Dasar pemikiran untuk pasal dan subpasal khusus**

Penomoran dasar pemikiran berikut sama dengan penomoran subpasal dalam Standar ini. Dengan demikian penomoran menjadi tidak berurutan.

##### **Subpasal 201.1.1 Ruang lingkup**

Tabel AA.1 menggambarkan konfigurasi Unit anestesi dan menyampaikan ringkasan masalah kontrol risiko untuk Unit anestesi bagi berbagai penggerak dan peralatan monitoring yang terintegrasi, sistem alarm dan gawai proteksi. Terdapat acuan yang mudah berupa subpasal yang berlaku dan menunjukkan kondisi prasyarat untuk penerapan spesifik.



Tabel AA.1 — Ringkasan masalah kontrol risiko untuk unit anestesi

Tindakan kontrol risiko	Monitor atau peralatan monitor dan sistem alarm																	Gawai proteksi							
	Kegagalan catu daya	Kegagalan catu oksigen	Konsentrasi oksigen		Konsentrasi bahan anestesi			Tekanan saluran udara				Volume ekshalasi		Sistem pernapasan anestesi	Konsentrasi karbon dioksida			Kegagalan catu oksigen	Pemilihan campuran hipoksi	Sistem scavenging gas anestesi	Tekanan terbatas maksimum	Pembatas tekanan yang dapat diatur	Pembatas tekanan subatmosferik		
	A	A	M	L	M	L	H	M	L	H	CPP <sup>e</sup>	M	L	A	M	L	H	P	P	P	P	P	P		
Subpasal 201.x	11.8.102	12.4.102 12.4.107.1	12.4.102 12.4.103.2	12.4.102 12.4.103.2	12.4.102 12.4.103.3	12.4.102 12.4.103.3	12.4.102 12.4.103.3	12.4.102 12.4.109	12.4.102 12.4.109	12.4.102 12.4.109	12.4.102 12.4.106	12.4.102 12.4.104.1	12.4.102 12.4.104.2	12.4.102 12.4.105	12.4.102 12.4.103.1	12.4.102 12.4.103.1	12.4.102 12.4.103.1	12.4.102 12.4.107.2	12.4.102 12.4.107.3	12.4.102 12.4.108	12.4.102 102.2.1 105.2.1	12.4.102 102.2.2 105.2.2	105.8		
Penggerak																									
Daya penggerak - elektrik - pneumatik	+ +	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -		
Sistem pengaliran gas anestesi																									
- oksigen	-	+ <sup>c</sup>	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
- udara	-	+ <sup>c</sup>	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
- <i>premixed</i> <sup>a</sup>	-	+ <sup>c</sup>	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-		
- lainnya <sup>b</sup>	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				+	+	+	-	-	-		
Sistem pernapasan anestesi	-	-	+	+	-	-	-	+	R	+	+	+ <sup>d</sup>	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-		
Sistem pernapasan bundar	-	-	+	+	-	-	-	+	R	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-		
sistem pengaliran uap anestesi	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-		



Tabel AA.1 (lanjutan)

Tindakan kontrol risiko	Monitor atau peralatan monitor dan sistem alarm																	Gawai proteksi					
	Kegagalan catu daya	Kegagalan catu oksigen	Konsentrasi oksigen		Konsentrasi bahan anestesi			Tekanan saluran udara				Volume ekshalasi		Sistem pernapasan anestesi	Konsentrasi karbon dioksida			Kegagalan catu oksigen	Pemilihan campuran hipoksi	Sistem scavenging gas anestesi	Tekanan terbatas maksimum	Pembatas tekanan yang dapat diatur	Pembatas tekanan subatmosferik
	A	A	M	L	M	L	H	M	L	H	CPP <sup>e</sup>	M	L	A	M	L	H	P	P	P	P	P	P
Subpasal 201.x	11.8.102	12.4.102 12.4.107.1	12.4.102 12.4.103.2	12.4.102 12.4.103.2	12.4.102 12.4.103.3	12.4.102 12.4.103.3	12.4.102 12.4.103.3	12.4.102 12.4.109	12.4.102 12.4.109	12.4.102 12.4.109	12.4.102 12.4.106	12.4.102 12.4.104.1	12.4.102 12.4.104.2	12.4.102 12.4.105	12.4.102 12.4.103.1	12.4.102 12.4.103.1	12.4.102 12.4.103.1	12.4.102 12.4.107.2	12.4.102 12.4.107.3	12.4.102 12.4.108	12.4.102 102.2.1 105.2.1	12.4.102 102.2.2 105.2.2	105.8
Anaestesi ventilator	+	+	-	-	-	-	-	+	R	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+
<b>Keterangan</b> + selalu wajib; R rekomendasi; - tidak ada persyaratan; A kondisi alarm; H kondisi alarm level tinggi; L kondisi alarm level rendah M Peralatan monitoring kuantitatif; P gawai proteksi																							
<sup>a</sup> Gas premixed 50 % N <sub>2</sub> O dan 50 % O <sub>2</sub> . <sup>b</sup> Lainnya dapat termasuk N <sub>2</sub> O. <sup>c</sup> Wajib jika sumber primer atau hanya sumber oksigen/udara yang diperkaya oksigen <sup>d</sup> Monitoring volume inspiratory yang diizinkan dengan ventilasi manual atau ventilasi spontan. <sup>e</sup> Kondisi alarm tekanan positif kontinyu.																							



Untuk menjelaskan pengaplikasian standar ini, Tabel AA.2 mengidentifikasi penggunaan lingkungan biasa Unit anestesi dengan sumber yang cocok dan skenario penggunaan.

**Tabel AA.2 — Lingkungan penggunaan**

Lingkungan penggunaan	Sumber	Skenario penggunaan	Standar yang berlaku
Rumah sakit	Catu gas sentral dengan O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O dan cadangan udara Daya listrik dengan cadangan Unit anestesi dengan cadangan, ventilator, vaporizer, dll. Monitoring pasien ekstensif Fakultas kedokteran <i>in-house</i> Pengendali iklim <i>Scavenging</i> gas anaestesi Farmasi rumah Peralatan resusitasi kardiopulmonari (CPR) dan operator Gudang rumah sakit	Ahli anestesi/anestesiologi s atau perawat anestesi Multi-fungsi ketika mengawasi perawat anestesi terdaftar atau residen	ISO 80601-2-13
Praktek dokter	Catu gas dengan cadangan terbatas Daya listrik Peralatan anestesi Peralatan monitoring pasien Ahli bedah ( <i>in-house surgeon</i> ) Peralatan resusitasi kardiopulmonari dan operator Pengendali cuaca Farmasi terbatas dan logistik	Ahli anestesi/anestesiologi s atau perawat anestesi	ISO 80601-2-13
Klinik gigi	Catu gas ( <i>premixed</i> O <sub>2</sub> /N <sub>2</sub> O pencampur O <sub>2</sub> -N <sub>2</sub> O) Daya listrik Peralatan Analgesik Pengendali cuaca	Dokter gigi Multi-fungsi Interaksi pasien	ISO 80601-2-13
Daerah darurat/ kendaraan gawat darurat	Catu gas portabel (O <sub>2</sub> ) Daya listrik portabel Konsultan via telpon Peralatan resusitasi kardiopulmonari dan operator Peralatan anestesi portabel Masker dan kantong dapat menggelembung otomatis Ventilator portabel Monitor pasien portabel Farmasi portabel	Paramedis Multi-fungsi Stres Beban kerja tinggi Tekanan waktu	ISO 80601-2-13
Darurat sipil, daerah bencana dan daerah dengan dukungan logistik terbatas	Daya listrik melalui diesel/genset bensin Konsentrator oksigen dan tabung O <sub>2</sub> Flowmeter oksigen Anaesthesia system Sistem anestesi <i>non-rebreathing</i> <i>Vaporizer draw-over</i> Ventilator (manual atau mekanis) Farmasi terbatas Pasien terbatas dan monitoring mesin	Ahli anestesi/anestesiologi s atau teknisi terlatih Fungsi tunggal Lingkungan yang buruk	ISO 8835-7



Penatalaksanaan anestesi itu sendiri adalah pekerjaan yang berbahaya. Risiko yang terdapat dalam penatalaksanaan anestesi tidak dicakup dalam standar ini.

Penggunaan anestesi yang mudah terbakar, sebagaimana ditentukan oleh Lampiran BB, telah berkurang ke titik di mana disetujui tidak dianggap menambah persyaratan khusus Standar ini dalam menyampaikan bahaya terkait.

### **Subpasal 201.4.3 Kinerja esensial**

Hilangnya aliran oksigen dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima terhadap pasien. Unit anestesi memerlukan segala upaya untuk melanjutkan pengaliran oksigen sedapat mungkin dalam berbagai kondisi kegagalan.

Semua pasien yang menerima aliran gas dari Unit anestesi tergantung pada kecukupan jumlah oksigen dalam gas. Ketika menggunakan sistem aliran gas anestesi tanpa sistem *non- rebreathing*, cukup dengan memastikan konsentrasi non-hipoksi dalam aliran *fresh gas*. Dalam penggunaan konfigurasi sistem melingkar tertentu dengan teknik aliran rendah yang hanya mengukur konsentrasi oksigen inspirasi disediakan alat/sarana yang cukup untuk memastikan kinerja esensial.

Tidak ada perbedaan pendapat bahwa pengaliran konsentrasi bahan anestesi yang mudah menguap secara berlebihan mengakibatkan risiko terhadap pasien. Oleh karena itu, mencegah pengaliran konsentrasi tinggi dianggap sebagai kinerja esensial untuk Unit anestesi untuk memastikan bahwa pengaliran konsentrasi tinggi dihindari.

Hilangnya ventilasi terkontrol untuk pasien dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima terhadap pasien. Pengidentifikasian monitoring tekanan saluran udara (dan alarm yang digunakannya) sebagai kinerja esensial akan memberikan operator penunjukkan ventilasi. Selanjutnya penunjukkan item ini sebagai kinerja esensial, standar ini mensyaratkan bahwa petunjuk penggunaan memuat pernyataan yang menyebutkan bahwa dalam hal kegagalan Unit anestesi, kurangnya akses segera ke cara/sarana alternatif yang memadai dapat mengakibatkan cedera pada pasien. Standar ini juga memberikan contoh alat/sarana ventilasi alternatif beserta dasar pemikirannya.

Kombinasi metode pengurangan risiko tersebut diatas diyakini telah mencukupi untuk menghasilkan level risiko residual yang dapat diterima.

Agar diperhatikan persyaratan kinerja esensial tambahan yang disediakan dalam standar khusus.

### **Subpasal 201.4.10.101 Persyaratan untuk masukan daya pneumatic**

Unit anestesi yang didesain untuk dihubungkan dengan catu gas bertekanan disyaratkan terus beroperasi dengan baik pada seluruh julat tekanan catu yang ditentukan; tekanan ini hanya dapat dipertahankan jika Unit anestesi dalam kondisi normal tidak berusaha menarik aliran lebih besar dari sumber gas diluar kemampuan catu yang didesain untuknya. Juga diharapkan bahwa Unit anestesi ini akan didesain untuk mencegah risiko yang mungkin terjadi dalam kondisi kegagalan tunggal catu gas bertekanan.

Catu gas medis bertekanan termasuk sistem perpipaan gas medis dan regulator tekanan tabung yang memenuhi standar terakhir yang terkait, *outlet* terminal catu gas spesifik pada julat tekanan 280 kPa sampai 600 kPa yang disepakati secara internasional dalam kondisi normal. Diharapkan Unit anestesi akan beroperasi sesuai dengan spesifikasi yang dinyatakan dengan menggunakan setiap tekanan catu dalam julat tersebut.

Untuk memastikan bahwa dalam praktik tekanan minimum 280 kPa dapat



dipertahankan, sistem perpipaan gas medis yang mencatu gas medis bertekanan melalui terminal *outlet* gas spesifik didesain sedemikian sehingga mampu mempertahankan tekanan ini pada sambungan masukan gawai yang bekerja dengan gas pada waktu mencatu sampai dengan 60 l/min dengan aliran yang ajek pada *outlet* tunggal secara langsung ke perpipaan; harus dipertimbangkan penurunan tekanan dalam perpipaan pencatu keluaran dan penurunan tekanan 60 l/min pada Unit terminal dan rakitan slang yang menghubungkan gawai ke perpipaan.

Sistem perpipaan gas medis juga disyaratkan memiliki kemampuan catu gas yang cukup sehingga aliran dapat ditarik dari sejumlah unit terminal terdekat yang telah ditentukan sebelumnya secara serentak. Jumlah aktual telah ditentukan selama desain dan instalasi sistem perpipaan gas medis dengan penerapan faktor diversitas, suatu faktor yang telah disepakati diantara pemasok dan organisasi yang bertanggung jawab, yang cocok untuk setiap seksi instalasi sesuai kebutuhan setiap daerah yang dicatu. Faktor diversitas yang direkomendasikan dirumuskan untuk memastikan bahwa sistem perpipaan gas medis mampu mencatu rata-rata aliran 60 l/min ke proporsi *outlet* terminal yang diperlukan. Dengan demikian jika kebutuhan aliran dari banyak Unit anestesi yang berdekatan lebih dari 60 l/min akan menjadi sangat mungkin tekanan masukan Unit anestesi turun dibawah 280 kPa, terutama disebabkan oleh semakin menurunannya tekanan pada unit terminal dan slang masukan (juga karena karakteristik penurunan aliran jika regulator tekanan mencatu *outlet* terminal tunggal).

Selanjutnya aliran dengan status ajek 60 l/min, pengalihan sistem pneumatik internal dan beroperasinya sistem permintaan pasien dapat mengakibatkan Unit anestesi membutuhkan aliran masukan jauh transien cepat lebih dari 60 l/min. Karena kompresibilitas gas pada tekanan perpipaan dan diameter pipa yang digunakan untuk meminimalkan penurunan tekanan, seperti permintaan transien cepat biasanya dapat diakomodasi dari gas yang tersimpan secara lokal dalam pekerjaan pipa sistem perpipaan gas medis. Dapat terjadi penurunan tekanan sementara pada tekanan masukan inlet Unit anestesi, sampai dibawah 280 kPa, karena setiap aliran transien lebih dari 280 l/min (pada 3 s) tetapi kebanyakan penurunan ini akan terjadi pada rakitan slang catu yang ditentukan oleh pabrikan. Pabrikan perlu mengevaluasi desain mereka untuk menentukan apakah setiap penurunan tekanan transien mempengaruhi kinerja Unit anestesi mereka ketika menggunakan konfigurasi slang masukan yang direkomendasikan dan ketika dihubungkan ke outlet terminal gas spesifik alternatif seperti yang dipasang ke regulator tekanan tabung yang sesuai ISO-10524-1.

Aliran rata-rata yang diizinkan 60 l/min telah dinyatakan dalam standar ini adalah lebih besar dari aliran uji yang digunakan selama serah terima sistem perpipaan gas medis. Dalam hal ini sebaiknya bukan menjadi masalah karena kondisi spesifik yang ditentukan untuk uji tidak membolehkan perbandingan langsung kedua nilai tersebut. *Technical Committee* yang bertanggung jawab untuk standar sistem perpipaan gas medis, ISO TC 121/SC 6 telah berkonsultasi dengan ISO TC 121/SC 1 dan ISO TC 121/SC 3, telah sepakat pada nilai aliran rata-rata 60 l/min dan juga 200 l/min selama 3 s aliran transien, selama persiapan edisi pertama seri Standar Internasional terakhir untuk sistem perpipaan gas medis dan sadar akan perlunya memenuhi spesifikasi ketika finalisasi persyaratan uji sistem perpipaan gas medis.



Pabrikan sebaiknya sadar bahwa standar sistem perpipaan gas medis yang lain mengizinkan fitting outlet terminal gas spesifik ke sistem pendorong seperti unit catu pendant. Subsistem semacam itu membatasi aliran sehingga dapat ditarik dari outlet terminalnya.

#### **Subpasal 201.5.101.2 Spesifikasi laju aliran gas dan kebocoran**

Jumlah gas seringkali dinyatakan sebagai volume hingga gas mencakup kondisi yang terstandarisasi. Biasanya satu atmosfer (101,3 kPa) digunakan sebagai standar tekanan. Oleh karena itu, digunakan beberapa temperatur standar. Dimana 0 °C digunakan sebagai standar temperatur dalam fisika, baik 20 °C maupun 21,2 °C (70 °F) sering digunakan dalam rekayasa. Dalam ventilasi, gas dalam paru-paru memiliki temperatur yang sama dengan temperatur tubuh (~ 37 °C) terlepas dari temperatur gas yang dialirkan oleh Unit anestesi ventilator. Volume dari gas yang dialirkan meningkat kurang lebih 13,5 % dari 0 °C sampai 37 °C atau 5,8 % dari 20 °C sampai 37 °C.

Sistem pengaliran gas yang mencatu gas bertekanan ke peralatan medis termasuk Anestesi ventilator, ikuti kesepakatan rekayasa dan tentukan jumlah gas dan laju aliran pada kondisi STPD. Praktik tersebut diikuti dalam standar ini untuk semua persyaratan yang meliputi masukan gas.

Oleh karena itu Anestesi ventilator yang memenuhi standar ini mungkin menggelembungkan paru-paru pasien secara relatif ke tekanan atmosfer antara 70 kPa dan 110 kPa. Selanjutnya gas didalam paru-paru selalu jenuh dengan uap air terlepas dari kelembapan gas yang dialirkan dari anestesi ventilator. Dengan temperatur standar 0 °C, 1 l gas acuan ke STPD dapat menggelembungkan paru-paru hingga 1,8 l pada tekanan 70 kPa. Untuk mendapatkan nilai yang dapat dibandingkan diantara beberapa anestesi ventilator yang berbeda, merupakan hal esensial jika informasi untuk semua anestesi ventilator dirujuk pada kondisi standar yang sama. Hal ini karena volume gas dan bukan jumlah molekul yang mengembangkan paru-paru, perangkat kondisi acuan yang benar adalah dengan menggunakan PTPS

Pada anestesi ventilator digunakan berbagai macam transducer aliran. Jika anemometer kawat panas mengukur laju aliran tekanan gas yang independen, pneumotakograf mengukur aliran gas pada tekanan aktual. Dengan demikian, koreksi yang diperlukan tergantung pada tipe transducer aliran. Jika memerlukan koreksi tekanan, maka dapat diestimasi secukupnya. Pada Unit anestesi kebutuhan akan koreksi juga tergantung pada lokasi transducer aliran dalam Sistem pernapasan anestesi. Kelembapan gas dapat nol ketika transducer mengukur aliran gas inspirasi di dalam anestesi ventilator. Oleh karenanya transducer aliran ditempatkan pada konektor Y kelembapan relatif dapat berapa saja sampai dengan 100 %. Ketika digunakan pertukaran panas dan uap untuk kelembapan, keluaran transducer aliran tergantung apakah diletakkan pada tempat yang jauh atau dekat dengan alat penukar panas dan uap. Dengan anestesi ventilator berbasis turbin yang menggunakan udara sekitar, kelembapan air yang dihisap kedalam dapat tidak diketahui oleh anestesi ventilator. Semua efek ini tidak boleh dibiarkan mengakibatkan kesalahan dalam konversi sinyal aliran terukur ke kondisi acuan BTPS. Maka kesalahan ini hanya boleh dalam julat beberapa persen.

#### **Subpasal 201.7.2.3 Merujuk pada dokumen pendamping**

Petunjuk penggunaan berikut ini dianggap sebagai tindakan wajib untuk operasional Unit anestesi dan individual komponennya yang aman.



**Subpasal 201.7.2.104 Keluaran catu daya gas yang dapat diakses operator**

Menghubungkan peralatan yang digerakkan oleh tekanan pneumatik sebagai penggerak ke keluaran catu daya gas dari Unit anestesi dapat menyebabkan tekanan internal dalam Unit anestesi turun dibawah level hingga mungkin tidak dapat lagi berfungsi dengan baik.

**Subpasal 201.7.2.106 Penandaan dengan massa**

Unit anestesi modern bobotnya sangat berat, khususnya jika dilengkapi secara penuh dengan berbagai komponen yang disyaratkan dalam standar ini dan gawai lain yang diperlukan untuk penggunaan klinis rutin. Unit anestesi secara definisi adalah gawai mobil yang dimaksudkan untuk digerakkan diantara beberapa ruangan operasi dan dibawa ke lokasi pemeliharaan oleh pengguna klinis atau teknisi rumah sakit. Menandai gawai ini dengan massanya memungkinkan pengguna untuk memilih rute yang lebih nyaman untuk peralatan yang berat atau mencari pembantu untuk menolong pemindahannya.

**Subpasal 201.7.4.2 Gawai control**

Penandaan kontrol pengaturan laju aliran gas spesifik perlu dilakukan secara konsisten dengan menggunakan catu gas dan indikator tekanan yang cocok. Hal ini dapat meminimalkan kebingungan.

Pada Unit anestesi, khususnya untuk kontrol aliran gas, adalah penting bagi operator untuk mampu mengidentifikasi setelan aliran gas apa yang hampir berubah. Kode warna sangat membantu dan harus sesuai dengan standar ini.

Biasanya aliran untuk menaikkan setelan berbeda untuk fungsi mekanis (lawan arah jarum jam) dan fungsi elektronik (searah jarum jam)

**Subpasal 201.7.4.3 Satuan ukuran**

Informasi tambahan dapat dilihat pada dasar pemikiran dari 201.5.101.2.

**Subpasal 201.7.9.2.2 Peringatan dan pemberitahuan untuk keselamatan**

Bahkan pada Unit anestesi yang aman dalam kondisi kegagalan tunggal, kegagalan untuk memberikan ventilasi pada pasien dalam konsentrasi dan volume yang cukup masih dapat dilakukan. Proteksi untuk pasien tersebut sangat jarang tetapi merupakan situasi yang mematikan sehingga membutuhkan tindakan segera untuk mendapatkan alat /sarana ventilasi alternatif.

**Subpasal 201.7.9.2.8 Prosedur start-up**

Selama beberapa tahun, daftar pemeriksaan sebelum penggunaan telah disebutkan baik sebelum penggunaan harian maupun sebelum tiap kasus. Pada Unit anestesi dengan sedikit peralatan yang terintegrasi maka pemakaian daftar pemeriksaan secara keseluruhan sebelum menggunakan peralatan menjadi semakin penting untuk memastikan bahwa semua peralatan yang dibutuhkan tersedia, tersambung dengan benar, telah dihidupkan dan berfungsi penuh. Bagian esensial adalah untuk verifikasi apakah alarm berfungsi dengan baik.

Kebanyakan Unit anestesi modern telah menggunakan pemrograman yang melakukan beberapa pemeriksaan sebelum penggunaan. Hampir semua peralatan monitoring menguji semua sistem alarmnya. Hal ini penting untuk memberikan informasi bagi operator atau organisasi yang bertanggung jawab, pemeriksaan mana yang dilakukan secara otomatis oleh Unit anestesi agar operator dapat menyesuaikan daftar pemeriksaannya.



Selanjutnya, informasi penting adalah situasi, frekuensi atau titik pada suatu waktu, ketika prosedur uji otomatis harus dimulai oleh operator.

#### **Subpasal 201.8.11.3.101 Persyaratan tambahan untuk kabel catu daya**

Dalam mendesain Unit anestesi atau komponen individualnya yang menggunakan kabel catu daya tetap untuk mengurangi risiko pemutusan catu daya utama secara tidak disengaja yang dapat mengakibatkan penghentian operasional Unit anestesi atau komponen individualnya. Jika pemutusan berlangsung terlalu lama atau *me-restart* Unit anestesi atau komponen individualnya, maka diperlukan interaksi operator yang memadai, sehingga pasien dapat terhindar dari risiko tambahan. Oleh karena itu, kabel catu daya tetap menimbulkan risiko lain seperti kerusakan kabel catu daya, konektor utama atau *appliance inlet*, atau terluka karena petugas jatuh.

Karena Unit anestesi modern dilengkapi dengan UPS, baterai cadangan atau prosedur start cepat (*quick start*), risiko karena terputusnya catu utama menjadi sangat berkurang. Jika fitur semacam itu dilengkapi, kabel catu daya yang dapat dilepas dianggap meningkatkan keselamatan secara keseluruhan.

#### **Subpasal 201.9.2.102 Pencahayaan**

Pencahayaan daerah kerja yang tidak mencukupi, pencahayaan yang terlalu kuat, pantulan dan efek kilat dapat membuat operator stres lebih dari yang diperkirakan, sehingga sering mengakibatkan salah penggunaan dan membahayakan operator itu sendiri.

#### **Subpasal 201.9.2.103 Tempat duduk yang terintegrasi**

Bahkan jika mungkin, tidak terpikirkan bahwa Unit anestesi dapat termasuk tempat duduk untuk ahli anestesi. Karena standar yang telah ada untuk permesinan umum, persyaratan keselamatan minimum tertentu juga diterapkan disana.

#### **Subpasal 201.9.2.104 Peletakan posisi control**

Jika tidak sekarang, dapat dibayangkan bahwa pendant langit-langit, dimana Unit anestesi dipasang, dapat digerakkan secara elektrik. Ini adalah salah satu contoh untuk sistem dimana risiko akan timbul jika disediakan lebih dari satu kontrol untuk gerakan.

#### **Subpasal 201. 11.8.101 Persyaratan umum**

Untuk melanjutkan ventilasi dan terapi pasien yang mencukupi, penting bagi operator untuk memahami perilaku Unit anestesi atau komponen individualnya setelah terputusnya catu daya.

Ketika catu daya gas gagal, maka harus tahu apakah pengaliran gas dari sistem aliran gas anestesi atau sarana tambahan berhenti atau dialihkan ke catu alternatif seperti tabung gas.

#### **Subpasal 201. 11.8.102 Kondisi alarm untuk kegagalan catu daya**

Persyaratan untuk durasi sinyal alarm ini adalah konsisten dengan hilangnya tekanan pneumatik sinyal alarm ("Ritchie whistle"). Lihat juga 201.12.4.107.1.

#### **Subpasal 201. 11.8.103 Sumber daya listrik internal**

Banyak Unit anestesi kontemporer dan komponen individualnya memiliki sumber daya listrik internal yang terintegrasi di dalam unit. Operator harus mampu menentukan apakah



daya tersedia secara mencukupi untuk tugas yang dikerjakannya. Jika tidak risiko karena habisnya daya yang tak terduga akan menjadi sangat tinggi bahkan jika daya cadangan segera tersedia.

Operator Unit anestesi dan komponen individualnya yang bekerja dengan daya internal harus diberi kesadaran bahwa catu ini hampir menipis sehingga operator mencari catu daya bagi unit anestesi dan komponen individualnya sehingga unit tidak gagal operasional.

#### **Subpasal 201.12.4.101 Pengaturan kontrol operasional secara tidak sengaja**

Risiko yang tidak dapat diterima terhadap pasien dapat terjadi ketika terjadi pengaturan kontrol operasional secara tidak disengaja atau secara tidak disengaja mematikan Unit anestesi atau kompone individualnya. Untuk mengendalikan risiko ini, desain antarmuka operator-peralatan diperlukan untuk mencegah pengaturan secara tidak disengaja. Proses rekayasa kemudahan penggunaan digunakan untuk memastikan bahwa risiko ini telah dikurangi hingga level yang dapat diterima. Contoh metode dapat termasuk teknik kontrol mekanis seperti kunci, pelindung, pembebanan friksi dan pengaman, juga untuk alas yang sensitif terhadap tekanan jari, saklar jari kapasitif dan kontrol lembut yang berorientasi pada mikroprosesor.

Ketika digunakan kontrol mekanis, pastikan bahwa kontrol terpasang dengan kuat pada posisi yang dimaksud untuk mencegah keadaan yang tidak menentu dan potensi bahaya menengah (*intermediate*). Untuk kontrol dengan lebih dari dua posisi yang dimaksudkan, *bi-stable* sebaiknya diartikan stabil pada setiap posisi dan tidak stabil pada setiap posisi menengah (*intermediate*).

#### **Subpasal 201.12.4.102 Persyaratan tambahan untuk Unit anestesi**

Standar khusus menyediakan persyaratan khusus untuk komponen individual yang meskipun gawai telah tepat, dapat digunakan bersamaan dengan gawai lain yang terkait untuk membentuk Unit anestesi.

#### **Subpasal 201.12.4.104.1 Keakurasian**

Dalam standar sebelumnya, julat volume ekspirasi pada Tabel 201.103 diacu dalam istilah “dewasa”, “pediatrik” dan “neonatus”. Dalam standar ini, semua istilah tersebut diganti dengan julat volume aliran terkait karena tidak ada kesepakatan internasional tentang arti istilah “dewasa”, “pediatrik” dan “neonatus”.

Sehubungan dengan keakurasian pengukuran volume ekspirasi, meskipun teknologi mutakhir dapat menghasilkan keakurasian yang jauh lebih tinggi, keakurasian tersebut tidak dapat memenuhi setiap kondisi. Harga rendah dan ketahanan yang meningkat, menghasilkan keakurasian yang rendah. Oleh karena itu, persyaratan keakurasian dipertahankan pada level ini.

#### **Subpasal 201.12.4.105 Integritas kondisi alarm sistem pernapasan anestesi**

Biasanya *Committee* setuju bahwa tidak ada cara yang dapat dipercaya untuk menunjukkan kegagalan sistem pernapasan anestesi (sebagai contoh, pemutusan sistem pernapasan anestesi secara parsial atau bahkan sepenuhnya). Dalam keadaan tertentu, monitoring nilai yang rendah atau tidak normal dari karbon dioksida, tekanan volume ekshalasi dan konsentrasi uap atau oksigen dapat secara individual atau dalam kombinasi menunjukkan atau berkontribusi dalam mendekteksi hilangnya integritas sistem pernapasan anestesi. Dengan pertimbangan itulah kondisi alarm prioritas medium diperlukan, tetapi metode yang spesifik dalam menentukan atau memberi label kondisi alarm tersebut tidak ditentukan.



#### **Subpasal 201.12.4.106 Kondisi alarm tekanan positif kontinyu sistem pernapasan anestesi**

Sekurang-kurangnya 17 s penundaan telah dikompromikan antara alarm yang langsung memberitahukan situasi berpotensi bahaya dan mencegah gangguan alarm. Kata “tidak boleh melampaui ... dua pernapasan” membuat pabrikan dapat menyesuaikan pada waktu penundaan tersebut, sebagai contoh mode ventilasi tersinkronisasi dengan dua pernapasan per menit.

Pemutusan ventilasi yang disebabkan sebagai contoh oleh sumbatan cabang eskpirasi, adalah merupakan risiko utama yang dikurangi oleh kondisi alarm tekanan positif kontinyu sistem pernapasan anestesi.

#### **Subpasal 201.12.4.107.2 Gawai protektif kegagalan catu oksigen**

Gawai protektif kegagalan catu oksigen memungkinkan penggunaan sisa oksigen, ketika catu oksigen dibawah tekanan yang ditentukan, dapat dengan aman dialirkan ke pasien dalam keadaan darurat. Gawai protektif kegagalan catu oksigen berusaha mempertahankan konsentrasi oksigen diatas 19 %. Kondisi alarm teknis kegagalan catu oksigen akan telah membangkitkan peringatan sebelum gawai protektif ini bekerja.

#### **Subpasal 201.12.4.107.3 Gawai proteksi pemilihan pengaliran campuran hipoksi**

Gawai proteksi hipoksi telah diberi perintah sebagai alarm saja tidak dianggap mencukupi untuk mencegah kecelakaan semacam itu. Kesalahan penggunaan yang mungkin terjadi sebagai contoh ialah penutupan katup pengaliran oksigen dan bukannya katup nitro oksida. Gawai proteksi pemilihan pengaliran campuran hipoksi baik yang mencegah masalah tersebut dengan tidak dapat melakukan pemilihan campuran hipoksi maupun melalui elemen pneumatik yang mengurangi fraksi gas pembawa secara proporsional ketika aliran oksigen dikurangi.

#### **Subpasal 201.12.4.108 Gawai proteksi untuk lingkungan tempat kerja**

Nitro oksida dan bahan mudah menguap yang dihalogenasi menciptakan bahaya kesehatan kerja yang potensial. Oleh karena itu, pabrikan Unit anestesi telah menyediakan sarana untuk saluran untuk gas yang berlebihan dengan cara yang dapat diandalkan ke sistem scavenging gas anestesi.

#### **Subpasal 201.13.101 Kegagalan serentak**

Maksud persyaratan ini adalah menjamin bahwa kegagalan fungsi kontrol Unit anestesi dapat dideteksi dengan peralatan monitoring atau sistem alarm yang sesuai atau dicegah dengan gawai protektif. Sebagai contoh ketika digunakan sensor tunggal sebagai umpan balik fungsi kontrol dan sebagai masukan sistem alarm, kegagalan tunggal atau penurunan dapat mengakibatkan keluaran yang berpotensi bahaya tidak terdeteksi. Sebagai akibatnya ialah konstruksi semacam itu tidak diizinkan.

#### **Subpasal 201.14.6.1 Identifikasi bahaya yang diketahui dan yang layak diantisipasi sebelumnya**

Teknologi nirkabel frekuensi radio telah digunakan dalam peralatan elektromedik dan sistem elektromedik. Ada keprihatinan yang harus disampaikan tentang efek potensial penggunaan teknologi ini dalam kemampuan Unit anestesi dan komponen individualnya agar berfungsi dengan benar dan hasil keselamatan bagi pasien dan operator.



#### **Subpasal 201.16.101.4 Sambungan untuk kontrol jarak jauh**

Kontrol Unit anestesi dari jauh dapat mengurangi paparan bahaya terhadap operator, sebagai contoh radiasi selama prosedur radiologi.

Pabrikan harus melakukan analisis risiko secara hati-hati untuk mencegah kegagalan teknis dan salah penggunaan.

#### **Subpasal 201.101.2 Pemutusan catu daya listrik**

Kebanyakan sistem aliran gas anestesi secara mekanis/pneumatik tidak tergantung pada daya listrik. Gawai ini tidak memerlukan tindakan pencegahan khusus. Untuk sistem aliran gas anestesi yang dioperasikan secara elektronik terdapat sarana pengaliran gas alternatif, sebagai contoh:

- pengalihan otomatis ke oksigen murni dan alarm teknis, atau
- alarm teknis dan alternatif, unit pengaliran gas manual, atau
- kondisi alarm teknis dan tabung oksigen eksternal dengan regulator tekanan dan gawai pengukur aliran dan pelabelan yang memberi saran kepada operator agar dalam keadaan siap pakai

#### **Subpasal 201.101.4.1.4 Catu oksigen cadangan**

Cadangan ini untuk memproteksi pasien jika sumber oksigen utama gagal.

#### **Subpasal 201.101.6.3 Kontrol pengaturan laju aliran karbon dioksida**

Pertama kali batas 600 ml/min untuk karbon dioksida muncul dalam standar adalah pada Desember 1990 amandemen untuk BS 4272-3[20]. Persyaratan ini sehubungan dengan laporan atas pengaliran karbon dioksida.

#### **Subpasal 201.101.8 Pembilasan oksigen**

Pembilasan oksigen digunakan untuk pengisian secara cepat sistem pernapasan anestesi dengan oksigen dan pembilasan gas anestesi lain agar keluar dari sistem pernapasan anestesi.

#### **Subpasal 201. 101.9 Keluaran *fresh-gas***

Keluaran *fresh-gas* yang dapat diakses oleh operator sebaiknya memiliki sarana untuk mencegah pemutusan konektor keluaran *fresh-gas* secara tidak disengaja.

#### **Subpasal 201.102.2.1 Gawai proteksi tekanan terbatas maksimum**

Gawai proteksi ini memberikan proteksi tekanan gagal aman yang mutakhir dalam hal kegagalan pembatas tekanan yang dapat diatur (lihat 201.102.2.2).

#### **Subpasal 201.102.2.2 Gawai proteksi pembatas tekanan yang dapat diatur**

*Committee* memilih untuk memasukkan persyaratan untuk gawai proteksi pembatas tekanan yang dapat disetel oleh operator untuk memastikan bahwa operator kontrol tekanan maksimum yang lebih baik. Pembatas tekanan yang dapat diatur dapat digunakan sebagai pembatas tekanan fungsional selama operasional normal pada beberapa mode operasi.



#### **Subpasal 201.102.4 Konduktivitas elektrik**

Kebakaran dapat terjadi jika digunakan slang pernapasan konduktif elektrik atau antistatik pada waktu peralatan bedah frekuensi tinggi sedang digunakan. Oleh karena itu slang pernapasan semacam itu tidak direkomendasikan.

#### **Subpasal 201.102.5.3 *Port* koneksi kantung reservoir**

Selama pengembangan standar ini, persyaratan untuk *port* penyambungan kantung reservoir harus berada dalam 20° dari sumbu vertikal telah dipertanyakan. Beberapa anggota kelompok kerja merasa bahwa persyaratan tersebut tidak perlu dibatasi dalam desainnya. Pada akhirnya, sebagian besar anggota kelompok kerja menyimpulkan bahwa persyaratan tersebut adalah pencegah penting dan efektif terhadap salah penyambungan bagian lain dari sistem pernapasan anestesi yang tidak disengaja ke *port* penyambungan kantung reservoir.

Kantung reservoir pada sisi pasien sebelah katup inspirasi atau ekspirasi mengisi dengan gas ekshalasi yang kemudian dihisap ulang pada inhalasi berikutnya.

#### **Subpasal 201.102.5.6 Konektor *port* rakitan penyerap bundar inspiratori dan ekspiratori**

Selama pengembangan standar ini, persyaratan untuk sumbu port ini harus pada  $\pm 50^\circ$  terhadap bidang datar horisontal telah dipertanyakan. Beberapa anggota kelompok kerja merasa persyaratan tersebut tidak perlu dibatasi dalam desainnya. Pada akhirnya, sebagian besar anggota kelompok kerja menyimpulkan bahwa persyaratan tersebut adalah pencegah penting dan efektif terhadap salah penyambungan bagian lain dari sistem pernapasan anestesi ke konektor inspirasi atau ekspirasi dari rakitan penyerap bundar. Juga mencegah tekukan slang pernapasan.

#### **Subpasal 201.102.6 Kebocoran**

Batas 150 ml/min untuk seluruh sistem pernapasan anestesi telah ditentukan karena dua alasan:

- membatasi hilangnya volume gas yang dialirkan ke pasien, dan
- membatasi polusi gas anestesi pada daerah unit anestesi.

Batas ini dianggap maksimum yang dapat diterima dalam hal semua sumber kebocoran gas lain yang potensial. Batas komponen individual tidak ditentukan agar fleksibel dalam desainnya; sebagai contoh, desain dapat termasuk adaptor pada konektor Y yang dapat berputar, sumber kebocoran yang berpotensi makin meningkat, melengkapi sisa komponen atau meminimalkan kebocoran koneksi dari sistem pernapasan anestesi.

#### **Subpasal 201.102.7 Karakteristik tekanan/laju aliran inspiratori dan ekspiratori**

Ekspiratori total dan resistansi inspiratori total ditentukan pada maksimum setiap 6 hPa (6 cmH<sub>2</sub>O) untuk membatasi kerja pernapasan dari pasien secara spontan dan membatasi tekanan ekspirasi akhir positif. Dalam penyetelan maksimum *Committee* mempertimbangkan bahwa resistansi dari komponen komersial yang bisa dibeli dan nilai terpilih antara semua yang dipertimbangkan dan resistansi nol ideal. Batas ini dianggap secara umum dapat diterima sebagai nilai fisiologis maksimum yang dapat diterima oleh dokter. Karena ditemui masalah dimana pasien akan membutuhkan sistem pernapasan anestesi dengan resistansi yang jauh lebih rendah dari maksimum dan perlu menggunakan komponen yang dapat meningkatkan resistansi di atas maksimum, persyaratan untuk



menjelaskan tekanan saluran udara/karakteristik laju aliran udara dimaksudkan.

#### **Subpasal 201.102.8.1 Konektor Y**

Reses adalah langkah kontrol risiko terhadap pemutusan Konektor Y secara tidak disengaja dan slang pernapasan.

#### **Subpasal 201.102.8.2 Katup pembuang**

Katup pembuang membuka antara katup inspiratori dan konektor Y sehingga terjadi pembalikan yang bebas dari gas ekshalasi kedalam saluran inspirasi dengan dilanjutkan pernapasan kembali.

Meskipun dalam mengevaluasi katup pembuang dalam keadaan basah akan merupakan model yang lebih baik dari penggunaan sebenarnya dengan pasien, pengujian dalam kondisi basah memberikan hasil yang tidak konsisten yang tidak dapat diulang (*not reproducible*). Akibatnya adalah bahwa penjelasan persyaratan didasarkan pada pengujian yang dilakukan dalam kondisi kering.

#### **Subpasal 201.102. 9.1 Persyaratan konstruksional**

Memastikan aliran satu arah untuk mencegah pernapasan kembali yang tidak diinginkan. Salah perakitan sistem pernapasan anestesi dengan konfigurasi yang berpotensi bahaya dapat dicegah dengan menggunakan katup yang tidak dapat saling tertukar.

Untuk mencegah pengoperasian pada pembuangan, pengeringan atau tanpa penyerap, operator harus mampu siap melihat ketersediaan dan warna penyerap.

#### **Subpasal 201.102.9.2 Mekanisme pintas penyerap**

Memastikan bahwa kontrol pintas penyerap terpasang kuat dan jelas bagi operator untuk mencegah yang tidak terawasi, pernapasan kembali yang tidak diinginkan termasuk status yang tidak menentu dan status bahaya menengah yang berpotensi terjadi. Memastikan bahwa gas tidak mengalir ke penyerap ketika kontrol pada posisi "off" sehingga dapat dilakukan penggantian bahan penyerap tanpa mengakibatkan polusi terhadap ruangan atau memutus aliran gas ke pasien.

#### **Subpasal 201.102.10.1 Persyaratan konstruksional**

Malfungsi dari katup dapat mengakibatkan pernapasan kembali yang sulit untuk diperbaiki. Mengharuskan operator agar dapat melihat kerja katup tersebut dengan alat/sarana kontrol risiko yang paling praktis. Banyak desain katup menggunakan sentitif arah. Akibatnya mereka perlu ditempatkan pada arah yang tetap dan akan membuat konektor Y menjadi salah lokasi terhadap katup tersebut.

Konektor Y dengan katup yang dapat ditempatkan pada arah yang terbalik ke perangkat katup satu arah lainnya pada rakitan penyerap bundar, membuat ventilasi tidak mungkin dilakukan.

#### **Subpasal 201.102.10.4 Laju aliran balik dan dislokasi**

Aliran balik, salah lokasi atau ketidak-efektifan dari katup inspiratori atau ekspiratori satu arah dapat mengakibatkan pernapasan ulang dari gas ekspirasi yang dapat menyebabkan penurunan dalam pembuangan karbon dioksida. Kebocoran yang paling penting pada katup tipe piringan dapat terjadi pada tekanan rendah, dimana digunakan



katup yang mengepak, kebocoran yang paling sering terjadi lebih dekat ke tekanan 5 hPa (5 cmH<sub>2</sub>O). Laju aliran balik 60 ml/min secara klinis dianggap dapat diterima dan diperoleh dengan menggunakan teknik manufaktur saat ini.

#### **Subpasal 201.102.11 *Inlet fresh-gas***

Jika inlet fresh-gas ditempatkan pada sisi pasien dari katup ekspirasi, akan terjadi fresh gas hilang melalui katup pembuang. Jika inlet fresh gas ditempatkan diantara katup ekspirasi dan penyerap, pelembapan campuran fresh gas akan diperkaya; dengan demikian, dengan susunan ini kehilangan fresh gas melalui katup pembuang dapat terjadi jika katup pembuang tidak ditempatkan pada jarak yang cukup dari inlet fresh gas. Penempatan inlet fresh gas pada sisi pasien dari katup inspiratori dapat membuat fresh gas mengalir melalui konektor Y selama ekshalasi. Hal ini mencegah penggunaan spirometer pada tungkai ekspirasi sistem pernapasan anestesi.

#### **Subpasal 201.103.6.2 Konektor keluaran**

Penggunaan konektor yang berbeda dimaksudkan untuk mencegah penyambungan sistem pembuangan yang tidak cocok, lihat juga ISO 7396-2 dan ISO 9170-2.

#### **Subpasal 201.104.1.1 Penandaan**

Pengaliran uap bahan anestesi yang mudah menguap dapat membahayakan pasien, operator dan orang lain disekitarnya. Operator perlu memahami pengoperasian pemeliharaan sistem aliran uap anestesi yang benar sebelum mengoperasikannya. Oleh karenanya mengikuti petunjuk penggunaan dianggap sebagai tindakan yang wajib untuk pengoperasian sistem aliran uap anestesi yang aman.

#### **Subpasal 201.104.2.2 Keakurasian**

Mengontrol risiko yang ada pada waktu atau pada pengaliran uap bahan anestesi yang mudah menguap, kontrol terkalibrasi bahan spesifik diperlukan pada sistem pengaliran uap anestesi.

#### **Subpasal 201.104.3 Keluar uap selama dan setelah pembilasan oksigen**

Terdapat beberapa bahaya yang dapat disebabkan interaksi antara sistem aliran uap anestesi yang konvensional dan pembilasan oksigen pada Unit anestesi, sebagai contoh:

- jika sistem aliran uap anestesi dipasang searah dengan pembilasan oksigen, laju aliran tinggi (75 l/min) selama pembilasan dapat menyebabkan keluaran massa dari sistem pengaliran uap anestesi meningkat; dalam beberapa kasus hal ini dapat memaksa bahan anestesi cair keluar dari sistem pengaliran uap anestesi;
- jika perpipaan sistem aliran gas anestesi memiliki resistansi yang tinggi terhadap aliran, tekanan pada sistem pengaliran uap anestesi selama pembilasan dapat cukup tinggi sehingga menyebabkan yang disebut “efek memompa” dimana dapat meningkatkan konsentrasi keluaran sistem pengaliran uap anestesi.

ISO 5358:1980<sup>[2]</sup> memiliki persyaratan yang menyampaikan bahaya ini pada 19.4 yang mensyaratkan aliran gas dari pembilasan yang dialirkan ke *outlet fresh gas* tanpa melalui sistem pengaliran uap anestesi. Juga disyaratkan bahwa selama pembilasan, tekanan pada sistem aliran uap anestesi tidak lebih besar dari 100 hPa (100 cmH<sub>2</sub>O). 100 hPa (100 cmH<sub>2</sub>O) ini membantu dalam menentukan keselamatan dari sistem aliran uap anestesi pada 15.10 yang mensyaratkan sistem aliran uap anestesi diuji dengan fluktuasi tekanan 100 hPa (100 cmH<sub>2</sub>O) tanpa perubahan keluaran lebih dari 20 %.



ISO 5358:1992<sup>[3]</sup> tetap pada persyaratan bahwa aliran gas dari pembilasan oksigen yang dialirkan ke *outlet fresh* gas tanpa melalui sistem aliran uap anestesi dan bahwa tekanan selama pembilasan pada sistem aliran uap anestesi tidak lebih besar dari 100 hPa (100 cmH<sub>2</sub>O), tetapi uji fluktuasi tekanan untuk sistem aliran uap anestesi telah diubah menjadi 50 hPa (50 cmH<sub>2</sub>O). Hal ini berarti uji 100 hPa (100 cmH<sub>2</sub>O) tidak lagi cocok untuk uji sistem pengaliran uap anestesi. Hal ini mungkin karena kekeliruan karena uji fluktuasi tekanan terutama mengenai efek dari anestesi ventilator.

Uji sistem aliran uap anestesi yang pertama telah mengusulkan uji 100 hPa (100 cmH<sub>2</sub>O) untuk uji fluktuasi tekanan sistem aliran uap anestesi untuk memastikan bahwa telah kompatibel dengan Unit anestesi yang didesain untuk menerima sistem aliran uap anestesi yang dapat dipindahkan oleh operator.

Persyaratan pneumatik ini disediakan untuk sistem aliran uap anestesi milik pabrikan dan Unit anestesi pabrikan harus dipastikan kompatibilitasnya jika produk pabrikan yang berbeda disambungkan padanya. Hal ini setara dengan persyaratan asli yang dapat dilihat pada ISO 5358:1980.

Uji ini tidak menentukan tekanan atau lokasi sistem aliran uap anestesi tetapi menentukan bahwa keluaran sistem aliran uap anestesi tidak bervariasi lebih dari jumlah yang ditentukan selama dan setelah pembilasan oksigen. Hal ini menghasilkan fleksibilitas yang lebih luas bagi desain baru (yang mungkin sensitif terhadap tekanan dan laju aliran tinggi) tanpa risiko dalam masalah kompatibilitas dengan desain yang lama.

#### **Subpasal 201.105.2.2 Gawai proteksi pembatasan tekanan yang dapat diatur**

Hubungan antara gawai pembatas tekanan yang dapat diatur oleh operator dan peralatan monitoring tekanan dan batas alarmnya tidak disampaikan dalam standar ini. Hal ini karena perbedaan cara dimana pembatasan tekanan dapat digunakan dalam praktik klinis.

#### **Subpasal 201.105.7 Jeda ventilatori dengan pewaktu**

Jeda pada ventilasi mekanis perlu untuk prosedur klinis tertentu.

**CONTOH** Foto sinar-x pada dada pada level penggelembungan dada yang ditentukan operator foto sinar-X dada pada akhir ekspirasi, pengukuran tekanan vena sentral atau keluaran kardial, pengukuran variasi tekanan darah respiropasik, menggunakan suction untuk aliran udara, memutar pasien

Akhir-akhir ini, untuk mencegah gangguan sinyal alarm dan untuk mencegah siklus anestesi ventilator pada waktu sistem pernapasan anestesi diputuskan dari pasien, operator biasanya mematikan anestesi ventilator dan dengan demikian menyebabkan terjadinya risiko tidak terdeteksinya apneu dalam waktu yang lama setelah terlupa menghidupkan kembali anestesi ventilator

Kemungkinan lain, paramedis sinar-x secara manual mencoba mensinkronkan paparan sinar-x dada ke fase ventilatori melalui koordinasi mata-tangan, dengan efektivitas yang bervariasi. Sinkronisasi otomatis paparan sinar-x dan ventilasi akan menghasilkan manfaat klinis.

Selanjutnya terdapat situasi dimana agar gangguan pada ventilasi menjadi minimum, memulai jeda ventilatori perlu berasal dari peralatan eksternal. Hal ini khususnya penting untuk semua prosedur dimana operator perlu mengosongkan segera suatu daerah atau ketika sinkronisasi manual menjadi kurang efektif, seperti pada radiasi dengan dosis yang tinggi.



Sebagai bagian dari proses manajemen risiko, harus diperhatikan secara khusus untuk memastikan bahwa paru-paru pasien tetap cukup mendapat ventilasi baik pada waktu dilakukan secara eksternal atau jeda ventilatori yang terjadi secara berulang kali.

Jeda respiratori sebaiknya mampu disediakan dengan jaringan/data kopling, sebagai contoh seperti ditentukan pada ASTM F2761-09

#### **Subpasal 201.105.8 Tekanan negatif/subatmosfer**

Selama prosedur suction tertutup, dimana gawai suction eksternal dimasukkan ke dalam saluran udara untuk membuang sekresi pada waktu anestesi ventilator dihubungkan ke pasien, dapat berkembang tekanan negatif/subatmosfer yang tinggi. Prosedur suction dianggap sebagai penggunaan normal seperti yang diharapkan oleh operator. Direkomendasikan bahwa sistem pernapasan anestesi dan transducer tekanan mampu bertahan pada tekanan 100 hPa sampai dengan 400 hPa (100 cmH<sub>2</sub>O sampai 400 cmH<sub>2</sub>O) dibawah tekanan sekitar. Penghisapan dengan suction itu sendiri berbahaya sehingga tidak boleh mengakibatkan pengaruh negatif pada sistem pernapasan anestesi selama prosedur penghisapan dengan suction. Telah diketahui bahwa banyak yang meninggal ketika transducer tekanan gagal setelah penghisapan tertutup.

#### **Subpasal 208.5.2.2 Deskripsi teknis**

Pengujian sistem alarm dan kondisi alarm membantu untuk mencegah kegagalan fungsi monitoring yang tidak teramati. Jika tidak dilakukan secara otomatis oleh unit anestesi atau komponen individualnya, organisasi yang bertanggung jawab harus memastikan pengujian reguler. Oleh karenanya diperlukan informasi rinci tentang pengujian ini. Pengujian semacam ini biasanya akan terlalu kompleks untuk dilakukan oleh operator dan memberikan informasi dalam deskripsi teknis dianggap telah mencukupi.

#### **Subpasal 208.6.8.3 Status inaktifasi sinyal alarm tidak menentu global**

Kecelakaan terjadi berulang kali ketika alarm dimatikan secara permanen. Kecelakaan ini dapat dengan mudah dicegah dengan membatasi fungsi ke alarm *off* hanya untuk parameter individual dan fungsi jeda audio global yang dibatasi oleh waktu.

#### **Subpasal 208.6.8.4 Penghentian inaktifasi sinyal alarm**

Membiarkan jeda sinyal alarm dalam waktu yang sangat lama dapat berpotensi bahaya untuk pasien karena operator tidak mengetahui adanya kondisi alarm. Namun, manajemen pasien sering membutuhkan prosedur rumit yang dapat terganggu oleh sinyal alarm suara. Oleh karenanya pemanjangan jeda audio dengan setelan operator berguna untuk mencegah Unit anestesi mengganggu operator atau orang lain yang berada di dekatnya (misalnya ahli bedah).

#### **Subpasal 208.6.12 Pembukuan kondisi alarm**

Manajemen pasien yang optimal membutuhkan kemampuan untuk mengkaji riwayat kondisi alarm yang penting. Hal ini merupakan cara mengontrol risiko yang lebih layak dalam lingkungan klinis untuk peralatan elektromedis atau sistem elektromedik pendukung kehidupan dari pada mengunci sinyal alarm. Informasi tambahan juga dapat dilihat pada IEC 60601-1-8:2006, Lampiran A, untuk 6.12



**Lampiran BB**  
(Informatif)

**Uji sifat mudah terbakar bahan anestesi**

**BB.1 Umum**

Pengujian berikut ini dapat digunakan untuk menentukan apakah bahan anestesi dapat dianggap sebagai tidak mudah terbakar.

**CATATAN** *Cyclopropane* dan *diethyl-ether* dikenal sebagai bahan yang mudah terbakar. *Halothane*, *desflurane*, *sevoflurane*, *enflurane*, dan *isoflurane* telah diketahui sebagai bahan yang tidak mudah terbakar.

**BB.2 Pengujian pemantikan bunga api**

Pengujian pemantikan bunga api harus dilakukan dengan konsentrasi bahan anestesi yang paling mudah terbakar dicampur dengan gas oksigen dan/atau nitro oksida dimana bahan anestesi lebih mudah menyala dengan menggunakan peralatan uji yang disebutkan pada Lampiran F IEC 60601-1:2006, dan pada IEC 60079-11.

Dengan probabilitas pemantikan yang mungkin lebih kecil dari  $10^{-3}$ , pemantikan tidak boleh terjadi:

- pada sirkuit resistif dengan tegangan d.c. 20 V, arus 1,0 A dan pada tegangan d.c. 100 V, arus 0,15 a;
- pada sirkuit induktif arus d.c. 200 mA dengan induktansi 10 mH dan pada arus d.c. 60 mA dengan induktansi 1 000 mH;
- pada sirkuit kapasitif dengan tegangan d.c. 100 V, kapasitansi 1  $\mu$ F dan pada tegangan d.c. 20 V, kapasitansi 20  $\mu$ F

Sirkuit pengukur digambarkan pada IEC 60601-1:2005, Gambar G.4 dan G.6.

**BB.3 Pengujian penyalan temperatur permukaan**

Penentuan temperatur penyalan harus dilakukan dengan peralatan dan prosedur berdasarkan

IEC 60079-20-1, dengan persyaratan tambahan berikut:

- isi bejana uji dengan campuran oksigen dan nitro oksida dengan proporsi yang berbeda dalam pengujian secara berturut-turut, dan
- tutup bejana dengan penutup untuk mencegah difusi tetapi dapat diangkat dengan mudah jika terjadi ledakan.

Temperatur penyalan tidak boleh kurang dari 300 °C.



**Lampiran CC**  
(Informatif)

**Aspek Lingkungan**

Pengaruh lingkungan yang ditimbulkan oleh Unit anestesi yang mengalirkan anestesi terutama diisolasi pada kejadian berikut ini:

- pengaruh terhadap lingkungan selama penggunaan normal;
- penggunaan, pembersihan dan pembuangan bahan habis pakai selama penggunaan normal;
- pembuangan pada akhir siklus hidup.

Mengemukakan pentingnya pengurangan beban terhadap lingkungan, dokumen ini menyampaikan persyaratan atau rekomendasi yang dimaksudkan untuk mengurangi pengaruh terhadap lingkungan yang disebabkan oleh semua aspek selama tahap yang berlainan dalam siklus hidup Unit anestesi.

Liha Tabel CC.1 untuk pemetaan siklus hidup Unit anestesi dalam aspek lingkungan.

**Tabel CC.1 — Aspek lingkungan yang disampaikan dalam pasal standar ini**

Aspek Lingkungan (masukan dan keluaran)	Siklus hidup produk			
	Produksi dan pra Produksi Tahap A	Distribusi (termasuk pengemasan) Tahap B	Penggunaan Tahap C	Akhir Layanan Tahap D
	Disampaikan pada pasal	Disampaikan pada pasal	Disampaikan pada pasal	Disampaikan pada pasal
1 Penggunaan sumber	209	201.11.101 201.102.3 201.104.7 209	201.5.101.1 201.7 209	209
2 Konsumsi energi	209	209	201.5.101.1 209	209
3 Emisi ke udara	209	209	201.12.4.108 201.101.1.1 f), j) 201.101.5 201.102.6 201.103.3.1.4 201.103.3.1.5 201.10 201.11 202 209	209
4 Emisi ke air	209	209	209	209
5 Limbah	209	209	209	209



Table CC.1 (lanjutan)

Aspek Lingkungan (masukan dan keluaran)		Siklus hidup			
		Produksi dan pra Produksi Tahap A	Distribusi (termasuk pengemasan) Tahap B	Penggunaan Tahap C	Akhir Layanan Tahap D
		Disampaikan pada pasal	Disampaikan pada pasal	Disampaikan pada pasal	Disampaikan pada pasal
6	Kebisingan ( <i>Noise</i> )	209	209	201.9.2.104 201.11.8.102 201.11.8.103 201.12.4.102 201.12.4.104.2 201.12.4.105 201.12.4.106 201.12.4.107.1 201.105.8 208209	209
7	Migrasi bahan berpotensi bahaya	209	209	201.7.2.105 201.7.9.2.1 4 ee), gg) 201.11.6.8 209	209
8	Dampak pada tanah	209	209		209
9	Risiko terhadap lingkungan karena kecelakaan atau penyalah	209	209	201.11.6.8 201.11 1 209	209



**Lampiran DD**  
(Informatif)

**Acuan ke prinsip esensial**

Dokumen ini telah dipersiapkan untuk mendukung prinsip esensial keselamatan dan kinerja Unit anestesi sebagai peralatan medik sesuai ISO/TR 16142:2006. Dokumen ini dimaksudkan agar dapat diterima untuk keperluan penilaian kesesuaian.

Pemenuhan terhadap dokumen ini menghasilkan satu sarana untuk menunjukkan pemenuhan terhadap prinsip esensial spesifik dari ISO/TR 16142:2006. Sarana lain juga diperbolehkan. Tabel DD.1 memetakan pasal dan subpasal dokumen ini dengan prinsip esensial dari ISO/TR 16142:2006.

**Tabel DD.1 — Hubungan antara dokumen ini dan prinsip esensial**

Prinsip esensial dari ISO/TR 16142:2006	Pasal/sub pasal yang sama dalam dokumen ini	Kualifikasi keterangan/catatan
A.1	IEC 60601-1:2005 201.4.3 201.12 201.13 201.108 206	Standar ini dimasukkan dalam seri IEC 60601-1. Produsen peralatan elektromedik, antara lain, harus memenuhi standar sistem manajemen mutu seperti ISO 13485
A.2	IEC 60601-1:2005 201.4.3 201.12.4 201.13 201.101 201.102 201.103 201.104 201.105 208	
A.3	IEC 60601-1:2005 201.12.4 201.101 201.102 201.103 201.104 201.105 208	
A.4	IEC 60601-1:2005, khususnya: 4.9, 11.6.6 15.2 15.3.7 dan 201.12	



Tabel DD.1 (lanjutan)

Prinsip esensial dari ISO/TR 16142:2006	Pasal/sub pasal yang sama dalam dokumen ini	Kualifikasi keterangan/catatan
A.5	IEC 60601-1:2005, khususnya: 3.44 15 dan 201.7 201.11.101	
A.6	IEC 60601-1:2005, khususnya: 4.2 and 201.108	
A.7.1	IEC 60601-1:2005, khususnya: 11.4 11.6.6 11.6.7 11.6.8 11.7 15.3 dan 201.7.2.105 201.11.6.8	
A. 7.2	IEC 60601-1:2005, khususnya 11.6.6 dan 201.11.101	
A. 7.3	IEC 60601-1:2005, khususnya 11.4 11.6.6 11.6.8 11.7 dan 201.11.6.8	
A. 7.4	Tidak diterapkan	Lihat juga Pharmacopeia dan publikasi dari otoritas yang bertanggung jawab untuk produk yang berhubungan dengan obat/obat
A. 7.5	IEC 60601-1:2005, khususnya: 11.6.8 11.7 dan 201.11.6.8	
A. 7.6	IEC 60601-1:2005, khususnya: 11.6 dan 201.11.6.3	
A.8.1	IEC 60601-1:2005, khususnya: 12.2 11.6.6 11.6.7 dan 206	Lihat A.8



Tabel DD.1 (lanjutan)

Prinsip esensial dari ISO/TR 16142:2006	Pasal/sub pasal yang sama dalam dokumen ini	Kualifikasi keterangan/catatan
A.8.1.1	Tidak diterapkan	Lihat juga A.8
A.8.1.2	Tidak diterapkan	Lihat A.8
A.8.2	IEC 60601-1:2005, khususnya: 7.2.17 dan 201.11.101	Lihat A.8
A.8.3	Tidak diterapkan	Lihat A.8
A.8.4	Tidak dicakup	Lihat juga A.8
A.8.5	IEC 60601-1:2005, khususnya: 7.2.17 dan 201.11.101	
A.8.6	IEC 60601-1:2005, khususnya: 7.2.17	Lihat catatan pada pelabelan dalam A.13.1
A.9.1	IEC 60601-1:2005, khususnya: 16 dan 201.8 201.9 201.12 201.16	IEC 60601 (semua bagian)
A.9.2	IEC 60601-1:2005, khususnya: 4 4.1 4.2 4.3 4.4 4.5 4.7 4.9 dan 201.12	IEC 60601 (semua bagian) termasuk standar kolateral
A.9.3	IEC 60601-1:2005, khususnya: 11.4 dan 201.101.1.1 Lampiran BB	IEC 60601 (semua bagian)
A.10.1	IEC 60601-1:2005, khususnya: 12 dan 201.12 201.101 201.102 201.103 201.104 201.105	



Tabel DD.1 (lanjutan)

Prinsip esensial dari ISO/TR 16142:2006	Pasal/sub pasal yang sama dalam dokumen ini	Kualifikasi keterangan/catatan
A.10.2	IEC 60601-1:2005, khususnya: 12.2 dan 206	
A.10.3	IEC 60601-1:2005, khususnya: 7.4 dan 201.7.4.3	
A.11.1	IEC 60601-1:2005, khususnya: 10 dan 202	IEC 60601 (semua bagian)
A.11.2.1	Tidak diterapkan	IEC 60601 (semua bagian)
A.11.2.2	Tidak diterapkan	IEC 60601 (semua bagian)
A.11.3	IEC 60601-1:2005, khususnya: 10 dan 202	IEC 60601 (semua bagian)
A.11.4	IEC 60601-1:2005, khususnya: 7 dan 201.7	IEC 60601 (semua bagian)
A.11.5.1	Tidak diterapkan	IEC 60601 (semua bagian)
A.11.5.2	Tidak diterapkan	IEC 60601 (semua bagian)
A.11.5.3	Tidak diterapkan	
A.12.1	IEC 60601-1:2005, khususnya: 14 dan 201.14	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (semua bagian) IEC 60601 (semua bagian) IEC 61010 (semua bagian) IEC 60601-1-4
A.12.2	IEC 60601-1:2005, 201.7.2.103 201.105.6 201.105.7	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (semua bagian) IEC 60601 (semua bagian) IEC 61010 (semua bagian)
A.12.3	IEC 60601-1:2005, khususnya: 7.9.2.4 8.2 15.4.4 dan 201.11.8 201.11.8.102 201.11.8.103	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (semua bagian) IEC 60601 (semua bagian) IEC 61010 (semua bagian)



Tabel DD.1 (lanjutan)

Prinsip esensial dari ISO/TR 16142:2006	Pasal/sub pasal yang sama dalam dokumen ini	Kualifikasi keterangan/catatan
A.12.4	IEC 60601-1:2005, khususnya: 4 7 12 dan 201.12 201.101 201.102 201.104 201.105 208	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (semua bagian) IEC 60601 (semua bagian) IEC 61010 (semua bagian)
A.12.5	IEC 60601-1:2005, khususnya: 10 17 dan 202	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (semua bagian) IEC 60601 (semua bagian) IEC 61010 (semua bagian)
A.12.6	IEC 60601-1:2005, khususnya: 8 dan 201.8	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (semua bagian) IEC 60601 (semua bagian) IEC 61010 (semua bagian)
A.12.7	IEC 60601-1:2005, khususnya: 9 11 13.2 15 dan 201.7 201.9	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (semua bagian) IEC 60601 (semua bagian) IEC 61010 (semua bagian)
A.12.7.1	IEC 60601-1:2005, khususnya: 9 15 dan 201.9	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (semua bagian) IEC 60601 (semua bagian) IEC 61010 (semua bagian)
A.12.7.2	IEC 60601-1:2005, khususnya: 9 dan 201.9	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (semua bagian) IEC 60601 (semua bagian) IEC 61010 (semua bagian)



Tabel DD.1 (lanjutan)

Prinsip esensial dari ISO/TR 16142:2006	Pasal/sub pasal yang sama dalam dokumen ini	Kualifikasi keterangan/catatan
A.12.7.3	IEC 60601-1:2005, khususnya: 9 dan 201.9	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (semua bagian) IEC 60601 (semua bagian) IEC 61010 (semua bagian)
A.12.7.4	IEC 60601-1:2005, khususnya: 7 8 16.9 dan 201.101 201.102 201.103 201.104 201.105 206	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (semua bagian) IEC 60601 (semua bagian) IEC 61010 (semua bagian)
A.12.7.5	IEC 60601-1:2005, khususnya: 11.1	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (semua bagian) IEC 60601 (semua bagian) IEC 61010 (semua bagian)
A.12.8	IEC 60601-1:2005, khususnya: 7 12 dan 201.107 201.12 201.101 201.102 201.103 201.104 201.105 206	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (semua bagian) IEC 60601 (semua bagian) IEC 61010 (semua bagian)
A.12.8.1	IEC 60601-1:2005, khususnya: 12 dan 201-12	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (semua bagian) IEC 60601 (semua bagian) IEC 61010 (semua bagian)



Tabel DD.1 (lanjutan)

Prinsip esensial dari ISO/TR 16142:2006	Pasal/sub pasal yang sama dalam dokumen ini	Kualifikasi keterangan/catatan
A.12.8.2	IEC 60601-1:2005, khususnya: 12 dan 201.12 201.101 201.102 201.103 201.104 201.105 206 208	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (semua bagian) IEC 60601 (semua bagian) IEC 61010 (semua bagian)
A.12.8.3	IEC 60601-1:2005, khususnya: 7 dan 201.107 206	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (semua bagian) IEC 60/601 (semua bagian) IEC 61010 (semua bagian)
A.13.1	IEC 60601-1:2005, khususnya: 7 dan 201.107 206	
A.14.1	201.108	



## **Bibliografi**

- [1] ISO 3746, Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane
- [2] ISO 5358:1980, Continuous flow inhalational anaesthetic apparatus (anaesthetic machines) for use with humans
- [3] ISO 5358:1992, Anaesthetic machines for use with humans
- [4] ISO 8185, Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements for respiratory humidification systems
- [5] ISO 8835-7<sup>4)</sup>, Inhalational anaesthesia systems — Part 7: Anaesthetic systems for use in areas with limited logistical supplies of electricity and anaesthetic gases
- [6] ISO 10651-4:2002, Lung ventilators — Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators [7] ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- [8] ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
- [9] ISO/TR 14969, Medical devices — Quality management systems — Guidance on the application of ISO 13485:2003
- [10] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [11] ISO/TR 16142, Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
- [12] ISO 80369 (all parts)<sup>5)</sup>, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications
- [13] IEC/TR 60083, Plugs and socket-outlets for domestic and similar general use standardized in member countries of IEC
- [14] IEC 60601-1-3, Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
- [15] IEC 60601-1-4, Medical electrical equipment — Part 1-4: General requirements for safety — Collateral Standard: Programmable electrical medical systems
- [16] IEC 60601-1-11, Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- [17] IEC 61010 (all parts), Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use
- [18] EN 15986, Symbols for use in the labelling of medical devices — Requirements for labelling of medical devices containing phthalates
- [19] ASTM F2761-09, Medical Devices and Medical Systems — Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) — Part 1: General requirements and conceptual model
- [20] BS 4272-3, Anaesthetic and analgesic machines — Specification for continuous flow anaesthetic machines
- [21] LAGEVIN, P.B., et al, Synchronization of radiograph film exposure with the inspiratory jeda effect on the appearance of bedside chest radiographs in mechanically ventilated patients, *American J. of Resp. and Crit. Care Med.*, 160(6), 1999, pp. 2067-2071
- [22] Munsell Book of Color, available from <http://www.munsellstore.com>

<sup>4)</sup> Telah diterbitkan.

<sup>5)</sup> ISO 80369-1, Konektor dengan lubang kecil untuk cairan dan gas dalam aplikasi layanan kesehatan — *Part 1: General requirements*, telah diterbitkan pada 2010. Semua bagian dari seri sedang dipersiapkan.



### Indeks alfabetis istilah yang didefinisikan dalam standar khusus ini

ACCESSORY.....	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT .....	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACTIVE ANAESTHETIC GAS SCAVENGING SYSTEM.....	201.3.201
ADJUSTABLE PRESSURE-LIMITING (APL) VALVE.....	ISO 4135:2001, 4.3.6
AIRWAY PRESSURE.....	201.3.202
ALARM CONDITION.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.1
ALARM CONDITION DELAY .....	IEC 60601-1-8:2006, 3.2
ALARM LIMIT .....	IEC 60601-1-8:2006, 3.3
ALARM OFF .....	IEC 60601-1-8:2006, 3.4
ALARM PAUSED.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.5
ALARM SIGNAL .....	IEC 60601-1-8:2006, 3.9
ALARM SIGNAL GENERATION DELAY .....	IEC 60601-1-8:2006, 3.10
ALARM SYSTEM.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.11
ANAESTHETIC BREATHING SYSTEM.....	201.3.203
ANAESTHETIC GAS .....	201.3.204
ANAESTHETIC GAS DELIVERY SYSTEM .....	201.3.205
ANAESTHETIC GAS DELIVERY SYSTEM PIPING.....	201.3.206
ANAESTHETIC GAS SCAVENGING SYSTEM.....	201.3.207
ANAESTHETIC PATIENT VALVE .....	201.3.208
ANAESTHETIC VAPOUR DELIVERY SYSTEM .....	201.3.209
ANAESTHETIC VENTILATOR.....	201.3.210
ANAESTHETIC WORKSTATION.....	201.3.211
APPLIANCE COUPLER .....	IEC 60601-1:2005, 3.6
APPLIANCE INLET .....	IEC 60601-1:2005, 3.7
AUDIO PAUSED.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.13
BASIC SAFETY.....	IEC 60601-1:2005, 3.10
BREATHING TUBE .....	201.3.212
CATEGORY AP.....	IEC 60601-1:2005, 3.11
CATEGORY APG.....	IEC 60601-1:2005, 3.12
CIRCLE ABSORBER ASSEMBLY .....	201.3.213
CIRCLE BREATHING SYSTEM.....	201.3.214
CLEARLY LEGIBLE .....	IEC 60601-1:2005, 3.15
DANGER ZONE.....	201.3.215
DELIVERED VOLUME .....	201.3.216
DETACHABLE POWER SUPPLY CORD.....	IEC 60601-1:2005, 3.21
DISPOSAL HOSE .....	201.3.217
DISPOSAL SYSTEM.....	201.3.218
ESSENTIAL PERFORMANCE .....	IEC 60601-1:2005, 3.27
EXHAUST PORT .....	201.3.220
EXHAUST VALVE.....	201.3.221
EXHAUST FLOW-RATE .....	201.3.219
EXPIRATORY VALVE.....	ISO 3135:2001, 4.3.3
FLOWMETER .....	ISO 4135:2001, 2.2.5
FRESH GAS.....	201.3.222
FRESH-GAS INLET .....	201.3.223
FRESH-GAS OUTLET .....	201.3.224
GAS-SPECIFIC .....	ISO 4135:2001, 1.3.5
INSPIRATORY VALVE.....	ISO 4135:2001, 4.3.2
HAZARD .....	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION.....	IEC 60601-1:2005, 3.40
HEAT AND MOISTURE EXCHANGER .....	ISO 4135:2001, 5.4.1
HIGH-FLOW TRANSFER AND RECEIVING SYSTEM.....	201.3.225



HIGH PRIORITY .....	IEC 60601-1-8:2006, 3.22
INDUCED FLOW-RATE .....	201.3.226
INFORMATION SIGNAL.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.23
INTERBURST INTERVAL.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.25
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE.....	IEC 60601-1:2005, 3.45
LATCHING ALARM SIGNAL.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.26
LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT.....	IEC 60601-1-2:2007, 3.18
LOW PRIORITY.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.27
LOW-FLOW TRANSFER AND RECEIVING SYSTEM.....	201.3.227
LOW PRESSURE HOSE ASSEMBLY .....	ISO 4135:2001, 1.4.1
MAINS CONNECTOR.....	IEC 60601-1:2005, 3.48
MANUFACTURER .....	IEC 60601-1:2005, 3.55
MAXIMUM EXHAUST FLOW RATE .....	201.3.228
MAXIMUM LIMITED PRESSURE .....	201.3.229
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT).....	201.3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM) .....	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDICAL GAS.....	ISO 4135:2001, 1.1.1
MEDICAL GAS PIPELINE SYSTEM.....	ISO 4135:2001, 1.2.1
MEDIUM PRIORITY.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.28
MINIMUM EXHAUST FLOW RATE .....	201.3.230
MONITORING EQUIPMENT.....	201.3.231
MULTIPLE SOCKET-OUTLET.....	IEC 60601-1:2005, 3.67
NETWORK/DATA COUPLING.....	IEC 60601-1:2005, 3.68
NOMINAL .....	IEC 60601-1:2005, 3.69
NORMAL CONDITON .....	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR.....	IEC 60601-1:2005, 3.73
OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE.....	IEC 60601-1-6:2006, 3.4
OXYGEN CONCENTRATOR .....	ISO 4135:2001, 1.2.3.4
PATIENT .....	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT CONNECTION PORT.....	201.3.232
PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.31
POWER DEVICE.....	201.3.233
POWER SUPPLY.....	201.3.234
POWER SUPPLY CORD .....	IEC 60601-1:2005, 3.87
PRESSURE REGULATOR .....	ISO 4135:2001, 1.5.1
PRIMARY OPERATING FUNCTION.....	IEC 60601-1-6:2006, 3.6
PROCEDURE.....	IEC 60601-1:2005, 3.88
PROCESS.....	IEC 60601-1:2005, 3.89
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) .....	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUB-SYSTEM (PESS) .....	IEC 60601-1:2005, 3.91
PROTECTION DEVICE.....	201.3.235
RATED (value).....	IEC 60601-1:2005, 3.97
RECEIVING SYSTEM.....	201.3.236
RESPONSIBLE ORGANIZATION .....	IEC 60601-1:2005, 3.101
RESUSCITATOR .....	ISO 4135:2001, 3.1.4
RISK .....	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK CONTROL .....	IEC 60601-1:2005, 3.105
RISK MANAGEMENT .....	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE .....	IEC 60601-1:2005, 3.108
SIGNAL INPUT PART/SIGNAL OUTPUT PART.....	IEC 60601-1:2005, 3.115
SINGLE FAULT CONDITION.....	IEC 60601-1:2005, 3.116
SOFTWARE ITEM.....	IEC 62304:2006, 3.25
SPILLAGE.....	201.3.237
SUCTION .....	ISO 4135:2001, 8.1.2
SUCTION CATHETER.....	ISO 4135:2001, 8.2.1



SUPPLY MAINS .....	IEC 60601-1:2005, 3.120
TECHNICAL ALARM CONDITION .....	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
TERMINAL UNIT.....	ISO 4135:2001, 1.3.1
TOOL .....	IEC 60601-1:2005, 3.127
TRACHEAL TUBE.....	ISO 4135:2001, 6.3.1
TRACHEOSTOMY TUBE.....	ISO 4135:2001, 6.5.1
TRANSPORTABLE .....	IEC 60601-1:2005, 3.130
TRANSFER SYSTEM.....	201.3.238
UNIDIRECTIONAL VALVE.....	ISO 4135:2001, 4.3.1
USABILITY ENGINEERING .....	IEC 60601-1-6:2006, 3.12
USABILITY ENGINEERING FILE .....	IEC 60601-1-6:2006, 3.13
Y-PIECE .....	201.3.239